

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE PER LA DETERMINAZIONE DEI VALORI EMOGASANALITICI DIETRO CESSIONE IN "SERVICE" DELLE APPARECCHIATURE. NUMERO GARA 6894145 -

AVVISO DI CHIARIMENTI del 14/12/2017

Operatore Siemens del 04/12/017

Quesito 1

In riferimento alla "procedura aperta EX Art.60 D.LGS 50/2016 affidamento full service apparecchi per emogasanalisi" e, più in particolare, all'allegato A (in cui vengono evidenziati i quantitativi necessari per ogni ASSSL afferente), si richiede che venga specificato meglio per l'ASSSL di Olbia, per il P.O. S. Francesco dell'ASSSL di Nuoro e per il P.O. SS. Trinità dell'ASSSL di Cagliari, sia il numero di test differenziati per reparto che l'ubicazione degli analizzatori. Tale richiesta è motivata dalla possibilità di allegare allo schema d'offerta un riepilogo di dettaglio dei prodotti proposti per ciascuno sistema/reparto/ente.

Riscontro quesito 1

ASSSL di Olbia n° 20.000 Det. Annue
P.O. S. Francesco dell'ASSSL di Nuoro n° 6.700 Det. Annue
P.O. SS. Trinità dell'ASSSL di Cagliari n° 3300 Det. Annue

Quesito 2

In riferimento a quanto riportato nelle caratteristiche gestionali, alla pagina n.3 del Capitolato Speciale, "la fornitura di CQ, minimo due livelli, per due-tre volte/die in riferimento alle turnazioni degli operatori". Si richiede, trattandosi di una richiesta a "pena esclusione", se possibile avere uno schema riguardante le turnazioni citate, oppure se possibile stabilire un numero di ripetizioni quotidiane non arbitrario e, pertanto, valido per tutte le imprese partecipanti.

Riscontro quesito 2

Si conferma la esecuzione di n° 3 CQ, minimo due livelli in riferimento alle turnazioni degli operatori. (n°1 controllo ogni cambio turno)

Quesito 3

In riferimento a quanto riportato nell'Art.8, a pagina 14, del Disciplinare di gara e nell'Art. 9, a pagina 7, del Capitolato Speciale. Avendo ben compreso che il punteggio massimo (punti 30) verrà assegnato al maggior ribasso, si chiede di esplicitare la formula matematica che verrà utilizzata per la valutazione del criterio Prezzo.

Riscontro Quesito 3

In merito al quesito richiesto per la valutazione del criterio Prezzo, si rinvia a quanto esplicitato nella piattaforma BUSTA ECONOMICA DI RISPOSTA (busta economica) ovvero:

FORMULA PROPORZIONALE INVERSA

Quesito 4

In riferimento a quanto riportato nell'Art.8, a pagina 14, del Disciplinare di gara "IL VINCITORE DELLA GARA D'APPALTO DOVRÀ, SENZA ONERI AGGIUNTIVI, EFFETTUARE OGNI NECESSARIA ATTIVITA' PER LA GENESI IN AREAS ...", si richiede se tale richiesta si riferisce alle attività necessarie all'inserimento dei prodotti proposti nel software gestionale compreso nel progettoSISaR.

Riscontro quesito 4

Si conferma che la richiesta si riferisce alle attività necessarie all'inserimento dei prodotti proposti nel software gestionale compreso nel progettoSISaR.

Quesiti del 05/12/2017

Quesito n. 1: All'Art. 1 del Capitolato Speciale, viene indicato che "L'appalto è costituito da n. 2 Lotti Inscindibili".

Quesito 5

→ Si chiede di confermare che per "lotto inscindibile" si intenda che l'OE dovrà offrire tutto quanto contemplato all'interno del singolo lotto e che tali lotti siano aggiudicabili singolarmente.

Riscontro Quesito

Si conferma che l'OE dovrà offrire tutto quanto contemplato all'interno del singolo lotto e che tali lotti sono aggiudicabili singolarmente.

Quesito n. 6: A pag. 14 del Disciplinare, all'art. 8 viene indicato:

"il vincitore della gara d'appalto dovrà, senza oneri aggiuntivi, effettuare ogni necessaria attività per la genesi in AREAS (software gestionale compreso nel progetto SISAR delle attività amministrativo contabili delle Aziende del SSR della Sardegna) delle anagrafiche, in collaborazione tecnica con il Servizio Informativo della ASSSL di Carbonia, anche eventualmente compilando ulteriori files tecnici"

→ Si chiede di chiarire se con tale indicazione, si intenda che l'azienda vincitrice dovrà prendersi carico di eventuali altre spese/oneri o altre attività non contemplate nel presente capitolato di gara. Si prega quindi di chiarire ulteriormente tale specifica o se trattasi di refuso.

Riscontro Quesito

Si conferma la specifica disposta all'art. 8 del Disciplinare di gara

Quesito n. 7: In riferimento al "Lotto 1 Elementi di valutazione della qualità tabella 1 Elementi di valutazione strumentale elemento A1- Numero di consumabili on-board in fase operativa: si considerano tali, cartucce reagenti, cartucce a sensori, attivatori, cartuccia di lavaggio, Controlli di qualità, cartuccia di scarico, sono esclusi dalla caratteristica i contenitori di lavaggio, recupero reflui e carta per stampante".

→ Premesso che i consumabili on-board "cartuccia di lavaggio" e "cartuccia di scarico" sono contemplati tra gli elementi di valutazione, laddove una o più cartucce avessero al proprio interno "i contenitori di lavaggio, recupero reflui" successivamente indicati, si chiede conferma che gli stessi non siano da intendersi esclusi dalla caratteristica di valutazione.

Riscontro Quesito

Risp.: vista la tipologia di strumentazione richiesta verranno valutati tutti i consumabili necessari al corretto funzionamento strumentale e presenti in offerta.

Quesiti del 06/12/2017

Quesito 8

Si chiede di voler confermare che “la dimostrazione del possesso della capacità tecnico-professionale delle imprese concorrenti possa essere fornita attraverso la presentazione dell’elenco dei principali appalti analoghi a quelli posti in gara effettuati negli ultimi cinque anni intendendosi per “appalti analoghi a quelle posti in gara”, le forniture analoghe a quelle oggetto della gara stessa (e non dei singoli lotti), ovvero: “fornitura di materiale di consumo occorrente per la determinazione dei valori emogasanalitici/dietro/cessione/in/“service”/delle/apparecchiature.”

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 9

Si chiede di voler confermare che nel caso si ricorra all’istituto dell’avvalimento per il possesso dei requisiti di capacità tecnico professionale di cui al punto D pag. 7 del disciplinare di gara, la ditta ausiliaria debba compilare relativamente ai suddetti requisiti di qualificazione solo il punto 1b Parte IV lettera C) del DGUE indicando i principali appalti analoghi a quelle posti in gara effettuati negli ultimi cinque anni, essendo questi ultimi gli unici requisiti tecnico-professionali richiesti.

Riscontro Quesito

Si conferma la compilazione Parte IV lett. C punto 1b, relativamente al possesso dei requisiti di capacità di qualificazione e punto 13 del modello DGUE, fatti salvi i restanti adempimenti di cui alla lettera L art. 6 del Disciplinare di gara (nel rispetto di quanto disposto all’Art. 89 del codice (Avvalimento)

Quesiti del 07/12/2017

Quesito 10

1)In riferimento alla lettera D) del Vs. Art. 2, Requisiti di capacità tecnico professionale (art. 83 comma 1 lett. c), si prega di confermare che per ultimi cinque anni si intenda il quinquennio 2013 - 2014 - 2015 - 2016 - 2017;

Riscontro Quesito

Ultimi 5 anni computati dalla data di pubblicazione del bando di gara

Quesito 11

In riferimento alla lettera D) del Vs. Art. 2, Requisiti di capacità tecnico professionale (art. 83 comma 1 lett. c), si prega di confermare che si possano indicare i principali appalti analoghi a quelli posti in gara effettuati nell’arco degli ultimi cinque anni e quindi sia possibile presentare forniture effettuate anche solo nell’ultimo triennio;

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 12

In riferimento alla lettera D) del Vs. Art. 2, Requisiti di capacità tecnico professionale (art. 83 comma 1 lett. c), ed in riferimento al requisito minimo di ammissione, si chiede di confermare che per "almeno un appalto analogo a quello posto in gara, di durata almeno annuale, senza limiti di valore", sia da riferirsi ad un contratto di durata almeno annuale stipulato anche nel 2017;

Riscontro Quesito

Si conferma la prescrizione Art.2 lett.D “costituisce requisito minimo di ammissione l’aver effettuato almeno 1 appalto analogo a quello posto in gara, di durata almeno annuale senza limiti di valore ”..

Quesito 13

Nel caso in cui vi sia il ricorso all'avvalimento, si prega di confermare che le dichiarazioni rilasciate dalla impresa ausiliaria, possano essere firmate solo olograficamente dalla impresa ausiliaria e digitalmente dall'Operatore economico che presente offerta;

Riscontro Quesito

Fatti salvi i restanti adempimenti di cui alla lettera L art. 6 del Disciplinare di gara, in caso di ricorso all'Avvalimento, l'Operatore economico dovrà indicare i dati dell'Operatore economico di cui si avvale rendendo apposita dichiarazione, far rendere dall'Operatore economico ausiliario apposita dichiarazione che potrà essere a firma olografa formato PDF o firmata digitalmente.

Quesito 14

In riferimento alla Vs. richiesta di presentazione della documentazione di gara in lingua italiana o "corredata da traduzione in lingua italiana dichiarata fedele all'originale se in lingua straniera", si chiede di confermare che si tratti di traduzione semplice corredata da dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, rilasciata dall'Operatore Economico che partecipa alla gara, di traduzione fedele all'originale.

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 15

In riferimento al Vs. Riscontro al Quesito 2, ed al fine di non rendere eccessivamente onerosa la predisposizione della documentazione tecnica, si prega di confermare che le dichiarazioni di conformità CE/IVD degli strumenti e dei prodotti offerti nonché le relative ISO, trattandosi di documentazione inerente il fabbricante avente sede legale estera, possano essere prodotte in copia dichiarata conforme all'originale dall'Operatore Economico che partecipa alla gara, tramite dichiarazione rilasciata ai sensi di legge (D.P.R. 445/2000);

Riscontro Quesito

Si rinvia integralmente al Riscontro al Quesito 2 del 04/12/2017,

Quesito 16

Si chiede di confermare che in caso di subappalto delle attività relative all'installazione, al collaudo, all'assistenza tecnica, alla manutenzione e alla formazione sulle strumentazioni principali ed accessorie, trattandosi di attività che vengono svolte da imprese specializzate nell'espletamento dei servizi connessi a ciascuna strumentazione e per le quali è quindi necessaria una particolare specializzazione ai sensi dell'art. 105 comma 6 del d.lgs. n. 50/2016, non debba essere indicata la terna dei subappaltatori. A tal proposito si chiede di confermare che la Dichiarazione sostitutiva e/o il DGUE non debbano essere resi dai subappaltatori che svolgono le attività specialistiche di cui sopra;

Riscontro Quesito

Si conferma quanto disposto all'art. 6 Lett. A parte II lett. D del Disciplinare di gara e comunque si fa espresso rinvio all'Art. 105 comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016



Quesito 17

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica ed alle informazioni richieste al punto 3. , si chiede se tali informazioni possano essere sintetizzate in un documento unico per ogni prodotto offerto, presentato a corredo delle schede tecniche:

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 18

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica ed alle informazioni richieste al punto 4. , si chiede di confermare che la "certificazioni sostitutiva" che dichiara la non necessità delle schede di sicurezza possa essere rilasciata in forma di dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 dalla Scrivente;

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 19

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica punti 7. ed 8., ed alla richiesta di cui al Vs. Capitolato Speciale, Art. 2 — Requisiti Normativi Generali, si chiede di confermare che la conformità debba essere dichiarata rispetto alla normativa di appartenenza dei prodotti offerti e, nello specifico, la Direttiva 98/79/EC, e non la Direttiva 93/42/CEE;

Riscontro Quesito

Si conferma che la conformità debba essere dichiarata rispetto alla normativa di appartenenza dei prodotti offerti di pertinenza e, nello specifico, la Direttiva 98/79/EC (DM diagnostici in vitro), e la Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici);

Quesito 20

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica ed alle informazioni richieste al punto 4. , e cioè la presentazione di schede di sicurezza che contengano la "Concentrazione massima nei rifiuti perché questi siano considerati tossici e nocivi, si precisa che:

Il Regolamento (UE) 2015/830 della commissione del 28 maggio 2015 che sostituisce l'Allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), cioè la parte che riguarda le MSDS, sui rifiuti così recita:

13. SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento Questa sezione della scheda di dati di sicurezza fornisce informazioni sulla corretta gestione dei rifiuti della sostanza o della miscela e/o dei loro contenitori, per aiutare lo Stato membro in cui viene fornita la scheda di dati di sicurezza ad individuare le opzioni per una gestione dei rifiuti sicura e più favorevole per l'ambiente, in linea con le prescrizioni della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (1). Informazioni pertinenti per la sicurezza degli addetti alle attività di gestione dei rifiuti devono completare quelle fornite nella sezione 8. Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, e qualora sia stata effettuata un'analisi di caratterizzazione dei rifiuti, le informazioni sulle misure di gestione dei rifiuti devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione stabiliti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Si prega dunque di confermare che non sussista l'obbligo di dichiarare la concentrazione massima nei rifiuti perché questi siano dichiarati tossici e nocivi;

Riscontro Quesito

Si conferma la richiesta di presentazione di schede di sicurezza (o certificazione sostitutiva che dichiara la non necessità della stessa) che contengano le informazioni richieste come da capitolato ai sensi delle norme vigenti in materia.



Quesito 21

In riferimento al Vs. Capitolato speciale, art. 1.4. Lotto 2 CIG 7265687A94 ed al punto 7. delle caratteristiche di minima, si chiede di confermare che per "Assenza o il controllo di interferenze da parte di farmaci o altre sostanze nella determinazione dei diversi parametri (dichiarare)", si debba rilasciare una dichiarazione per ogni analita richiesto circa le eventuali sostanze interferenti con relative concentrazioni e loro effetto sui risultati;

Riscontro Quesito

Si conferma una dichiarazione per ogni analita richiesto circa le eventuali sostanze interferenti con relative concentrazioni e loro effetto sui risultati

Quesito 22

In riferimento al Vs. Capitolato speciale, art 1.4. Lotto 2 CIG 7265687A94, ed alla descrizione del sistema richiesto, ed in particolare in merito alla fornitura del collegamento delle diverse apparecchiature con il Sistema Informatico di Laboratorio, si chiede la disponibilità di un Vostro Hardware, con le caratteristiche di seguito specificate, per l'installazione del software gestionale della Scrivente:

- Hard Disk 20 GB o superiore,
- Processore Intel@, AMD@, VIA@ con supporto della virtualizzazione assistita da hardware, con l'impostazione attivata nel BIOS
- Memoria 2GB o superiore,
- Sistema operativo Windows 7 Professional, Windows 7 Ultimate, o Windows 7 Enterprise;

Riscontro Quesito

Si conferma quanto riportato al Capitolato speciale, art 1.4. Lotto 2 CIG 7265687A494, ed alla descrizione del sistema richiesto... sistema informatico (comprensivo di software ed hardware.....") nulla escluso a totale carico dell'aggiudicatario. Per maggiore chiarezza vedasi integrazione ai documenti di gara "AVVISO DI CHIARIMENTI del 07/12/2017

Quesito 23

In riferimento al Vs. Allegato 5 e Allegato 6, Lotto n. 2, si chiede di confermare che il centro "Anestesia Ospedale di Alghero" sia localizzato all'interno dell'Ospedale Civile di Alghero;

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 24

In riferimento al Vs. Allegato 5 e Allegato 6, Lotto n. 2, si chiede di confermare che "Tisio pneumologico presidio territoriale Alghero" faccia riferimento all'Ospedale Civile di Alghero;

Riscontro Quesito

Il servizio come evidenziato nel quesito è territoriale. I Sistemi di laboratorio sono allocati presso l'Ospedale civile di Alghero.

Quesito 25

In riferimento alla compilazione dell'offerta economica Lotto n. 2, si chiede conferma di poter allegare all'Allegato 6 fac-simile offerta economica Lotto 2, un ulteriore schema di dettaglio che elenchi le quantità di reagenti, i codici, la descrizione, CND e repertorio nonché i relativi prezzi unitari per confezione, in quanto l'utilizzo dello schema predisposto è di difficile compilazione e potrebbe risultare poco chiaro;

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 26

In riferimento alla compilazione dell'offerta economica Lotto n. 2, ed alla domanda sopra riportata, si chiede pertanto di confermare che nel facsimile citato (Allegato 6 Lotto 2) debba essere indicato solo il totale dell'offerta reagenti e la percentuale di ribasso dell'offerta totale dei reagenti (Determinazioni annue 7000 — Totale:) sulla base d'asta totale (€ 90.000,00);

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 27

In riferimento a quanto sopra richiesto, si chiede di confermare che l'Allegato 5 dovrà essere compilato nella medesima modalità dell'Allegato 6, ad eccezione dei dati economici;

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 28

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica punto 3., ed in merito alla richiesta "etichettatura bar-code", si prega di confermare che sia sufficiente confermare la presenza di etichettatura bar code in confezionamento; in caso contrario, si chiede di specificare quali documenti inserire;

Riscontro Quesito

Si conferma che è sufficiente la presenza di etichettatura bar code in confezionamento.

Quesito 29

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica punto 3. , ed in riferimento al "Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione", si prega di confermare che tale richiesta sia applicabile ai soli reagenti e non anche ai materiali di consumo;

Riscontro Quesito.

Si conferma che tale richiesta sia applicabile ai soli reagenti

Quesito 30

In riferimento al Deposito Telematico della Documentazione Tecnica punto 5., si specifica che le apparecchiature oggetto della presente fornitura e soggette ad assistenza, sono prodotte dalla Abbot Point of Care. Si chiede di confermare che in relazione alla richiesta di "idonea dichiarazione formulata dalla casa fabbricante", sia sufficiente che i tecnici del servizio di assistenza tecnica possiedano quella rilasciata della affiliata italiana in quanto facente parte del Gruppo Abbott;

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 31

Si chiede di confermare che la documentazione prodotta dovrà essere firmata SOLO digitalmente.

Riscontro Quesito

Si rinvia alla risposta al Quesito 13

Quesito 32

In riferimento al Vs. Capitolato speciale, art. 1.4. Lotto 2 CIG 7265687A94, ed al punto 16. delle caratteristiche di minima, "Assistenza tecnica con intervento tecnico nelle 24 ore successive la chiamata compresi prefestivi", e considerata la natura della apparecchiatura oggetto della presente procedura, che non prevede manutenzione straordinaria da parte di tecnico specialistico Abbott in loco ma la sola sostituzione dello strumento, ad esclusione delle problematiche più semplici che possono essere risolte da supporto da remoto, si prega di confermare che possa essere considerato come equivalente al requisito di minima sopra esposto, la presenza di supporto da remoto e di strumentazione di back up in loco.

Riscontro Quesito

Si conferma che possa essere considerato come equivalente al requisito di minima sopra esposto, la presenza di supporto da remoto e di strumentazione di back up in loco.

Quesiti del 06/12/2017

Quesito 33

Lotto 2

Parte tecnica:

Si richiede alla gentile commissione della conferma che il “**piano di controllo di qualità esterno con prodotti certificati di terza parte**”, previsto come caratteristica minima nel Capitolato speciale di Gara, sia un programma di Valutazione Esterna di qualità (noto VEQ) quindi con l’utilizzo di materiali di controllo biologici in forma liquida o si intenda un programma CQ con l’utilizzo di fiale esterne a concentrazione nota di materiale di non origine biologica.

Riscontro Quesito

Si intende un programma CQ con prodotti certificati di terza parte

Quesito 34

Premesso che la Scrivente è una società specializzata nella fornitura di sistemi per emogasanalisi presente sul mercato italiano da più di 25 anni, si ritiene la non idonea attribuzione di un punteggio massimo (6 punti) alla caratteristica di “A.2.a: Portatilità dello strumento (valutata inversamente proporzionale al peso)” rispetto alla “A.2.d: Sicurezza per gli operatori” a cui viene affidato un punteggio massimo inferiore (4 punti). Infatti, l’assenza di manipolazione del campione comporta l’assoluta assenza di rischio (per rischio si intende la combinazione di probabilità e gravità di possibili lesioni o danni alla salute derivanti da una situazione pericolosa) per gli operatori, caratteristica ben più importante rispetto al peso, viste le realtà di utilizzo della tecnologia di Vs interesse.

Riscontro Quesito

Si conferma l’attribuzione dei punteggi

Quesito 35

Si chiede conferma della possibilità di offrire un'unica cartuccia test, con pannello comprendente tutti i parametri richiesti, per entrambi i profili di tipologie di esami previsti nelle diverse UU.OO come indicato nel capitolato speciale di gara.

Riscontro Quesito

Si conferma

Quesito 36

La scrivente sottolinea che nei parametri minimi richiesti per gli elettroliti non si tiene conto della misurazione del Cl (cloro). Tale parametro infatti è l'anione principale dello spazio extracellulare dell'organismo e risulta fondamentale per completare l'indagine sull'equilibrio acido-base attraverso anche il calcolo dell'anion gap (o divario anionico). Senza la misurazione diretta della concentrazione di Cl, anche l'anion gap risulta non calcolabile. Si ritiene quindi che il Profilo A con elettroliti debba contenere anche la misurazione diretta dell'anione Cl.

Riscontro Quesito

Si conferma che il Profilo A con elettroliti debba contenere anche la misurazione diretta dell'anione Cl.

Quesito 37

Si chiede conferma che al punto "A.2.c: Ridotto tempo per fornire i risultati" si intenda il tempo (in secondi) che passa dalla calibrazione avvenuta alla stampa dei risultati o se si può considerare un refuso del punto "A.2.b: Tempo necessario per l'esecuzione dell'analisi".

Riscontro Quesito

Si conferma la valutazione tiene conto del minor tempo per l'esecuzione del test.

Quesiti del 12/12/2017

Quesito 38

ART.9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE (Capitolato Speciale), LOTTO1 punto A2 – trattandosi di interventi che causano il "fermo macchina" e/o l'indisponibilità temporanea dell'analizzatore, si chiede di confermare che ai fini dell'attribuzione del punteggio verranno prese in considerazione le operazioni di manutenzione/sostituzione indicate nel manuale operatore, indipendentemente se tali operazioni siano a carico dell'utilizzatore o del personale della ditta fornitrice.

Riscontro

Risp. Verranno valutate le operazioni a carico dell'utilizzatore/operatore sul cambio dei reagenti/consumabili.

Quesito 39

ART.9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE (Capitolato Speciale), LOTTO1 punto A8 – si chiede di confermare che ai fini dell'attribuzione del punteggio, verranno considerati liquidi e gas certificati per l'intero pannello analitico e che la calibrazione sia da intendersi come totalmente automatica, non richiedendo alcun intervento manuale dell'operatore e/o del personale della ditta fornitrice.

Riscontro Quesito

Si conferma che la calibrazione deve intendersi totalmente automatica, non richiedendo alcun intervento manuale dell'operatore e/o del personale della ditta fornitrice. Il capitolato non prevede la presenza di gas certificati.

Quesito 40

ART.9-CRITERI DI AGGIUDICAZIONE (Capitolato Speciale), LOTTO1 punto A9 – si chiede di confermare che ai fini dell'attribuzione del punteggio verrà considerata la possibilità di eseguire analisi su bagni di dialisi, certificata per l'utilizzo clinico.

Riscontro Quesito

Si conferma quanto richiesto in capitolato

Quesiti del 13/12/2017

Quesito 41

si richiede che venga esplicitata la formula che verrà utilizzata per la valutazione dell'offerta economica e della griglia di classificazione.

Riscontro Quesito

In merito al quesito richiesto per la valutazione del criterio Prezzo, si rinvia a quanto esplicitato nella piattaforma BUSTA ECONOMICA DI RISPOSTA (busta economica) ovvero:

FORMULA PROPORZIONALE INVERSA

Quesiti del 04/12/2017

Quesito 42

1.4 CARATTERISTICHE TECNICHE GESTIONALI

LOTTO 1 CIG 72656804CF

Punto 4. completa tracciabilità dei dati: pazienti, analisi, controlli di qualità, calibrazioni, eventi di stato etc. con possibilità di estrazione dei dati nei più comuni formati di Office Automation; (identificazione del paziente preferibilmente con numero univoco).

Si chiede se per completa tracciabilità dei dati come da voi richiesto, si intende, in particolare per le voci controllo di qualità e calibrazioni, che il sistema offerto debba obbligatoriamente prevedere la visualizzazione del risultato e la stampa dello stesso, sia per i CQ che per le calibrazioni oltre alla possibilità di eseguirne in estemporanea.

Riscontro Quesito:

Risp.: si conferma che tutte le operazioni inerenti la tracciabilità per: pazienti, analisi, controlli di qualità, calibrazioni, eventi di stato debbano essere visionabili e stampabili in tempo reale.

Quesito 43

Le apparecchiature devono possedere le seguenti caratteristiche tecnico-qualitative essenziali, pena l'esclusione dalla gara:

volume del campione ridotto per la determinazione contemporanea di tutti i parametri con siringa o capillare con meno di 200 µl.

Si chiede se il volume di 200 µl di campione come da Voi richiesto, è il massimo volume di riempimento delle siringhe usate per emogasanalisi, visto che per il prelievo capillare non vi è la possibilità di valutare gli scambi gassosi ma solo elettroliti e pH.

Risp.: il volume massimo di riempimento per il prelievo arterioso, deve sempre essere inferiore ai 200 µl, qualsiasi sia il dispositivo di prelievo utilizzato.

Quesito 44

Le apparecchiature proposte in offerta devono, necessariamente assicurare la determinazione dei seguenti parametri: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattato, ematocrito, HCO₃, TCO₃, BEb, BEecf, pH alla temperatura del paziente, pCO₂ alla temperatura del paziente, pO₂ alla temperatura del paziente, THb, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb.

Vi chiediamo, visto che parte delle strumentazioni richieste verranno posizionate in reparti di pertinenza pediatrica, di confermare che l'assenza del parametro ctBil (Bilirubina Totale) si tratti di mero refuso e sia anch'esso da considerare quale parte integrante delle determinazioni da voi richieste.

Risp.: si tratta di refuso, Il parametro Bilirubina deve essere inserito tra i parametri determinati.

Quesito 45

ART.9 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

A1- Numero di consumabili on-board in fase operativa: si considerano tali, cartucce reagenti, cartucce a sensori, attivatori, cartuccia di lavaggio, controlli di qualità, cartuccia di scarico, sono esclusi dalla caratteristica i contenitori di lavaggio, recupero reflui e carta per stampante.

Alcune apparecchiature di emogasanalisi integrano all'interno delle cartucce liquidi di lavaggio, reflui oltre a CQ e gruppo sensori. Al fine di semplificare e garantire la massima par condicio tra le offerte, Vi chiediamo di confermare che verranno presi in considerazione il numero di prodotti/consumabili (per tipologia) indicati nell' offerta senza prezzi come da Voi richiesto, ad esclusione della sola carta termica, come a tutte le aziende.

Risp.: vista la tipologia di strumentazione richiesta verranno valutati tutti i consumabili necessari al corretto funzionamento strumentale e presenti in offerta.

Quesito 46

A2- Manutenzione/sostituzione: semplicità delle operazioni, indicare numero e periodicità, nonché la tipologia (evidenziare le pagine del manuale).

Poiché le caratteristiche tecnico-qualitative essenziali riportate nel capitolato speciale, prevedono “assenza di manutenzione (allegare manuale dell’operatore con la chiara indicazione delle procedure di operazioni preventive e correttive degli utilizzatori), chiediamo di precisare e confermare che la valutazione del quesito A2 sia riferita unicamente al numero di sostituzioni/attività in carico all’Operatore/Utilizzatore al momento del cambio dei reattivi/consumabili?

Risp. Verranno valutate le operazioni a carico dell’utilizzatore/operatore sul cambio dei reagenti/consumabili.

Quesito 47

A3- Tempi ridotti di attivazione di tutti i parametri richiesti (blocco elettrodi, cartucce reagenti, controlli di qualità). Sarà considerata migliore l'offerta quella relativa all'apparecchiatura che soddisfa, nel minor tempo, quanto richiesto.

Vi chiediamo di precisare se le seguenti attività debbano essere incluse all’interno dei tempi di attivazione:

Tempo per il pre-condizionamento del prodotto/i (se richiesto dalla cartuccia)

Tempo di attivazione di tutte le cartucce on-board in caso di utilizzo di più cartucce

Tempo per eventuali attivatori/validatori (es.fiale)

Esecuzione di N.3 controlli di qualità

Tale precisazione è dovuta non solo per favorire la migliore valutazione delle offerte, ma anche per considerare la strumentazione pronta per la misurazione e refertazione dei campioni di sangue.

Risp.: trattandosi di strumentazione dislocata nelle varie unità operative, con cambi di materiale con lotti sicuramente differenti rispetto a quelli in uso, la valutazione delle tempistiche prenderà in considerazione oltre ai tempi di attivazione per ognuno dei materiali installato a bordo, anche i controlli di qualità, attivatori e validatori (fiale).

Quesito 48

B1- Disponibilità di differenti tagli di cartucce:

Essendo il profilo di misura unico per tutte le strumentazioni, vi chiediamo di confermare se la vostra valutazione sia riferita alle cartucce con profilo richiesto.

Risp.: verranno presi in considerazione i tagli per il profilo richiesto e già commercializzati.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dott. Carlo Contini

