



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO DI
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
Sede: V.le Trieste 391 – 61121 Pesaro

Il Dirigente
Settore Appalti e contratti
Dott.ssa Chiara D'Eusanio
Tel: 0721. 366343/41
Fax: 0721. 366336
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Mail: francesca.stefanini@ospedalimarc
benord.it

Pesaro, lì 21/03/2017

Oggetto: procedura aperta per la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per Laboratorio Analisi. Chiarimenti del 21/03/2017.

A) PRECISAZIONI

Con riferimento alla procedura, preliminarmente, si precisa quanto segue:

- ❖ l'esercizio dell'opzione d'acquisto da parte di ASUR MARCHE, ai sensi di quanto previsto dal capitolato speciale e dal Codice civile, deve avvenire alla medesime condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione e non implica alcuna revisione tecnica dell'offerta o integrazione della stessa; **a tal proposito si evidenzia che tale opzione non deve essere quotata.** Qualora ASUR MARCHE, preso atto dell'aggiudicazione del presente appalto, ritenga conformi alla proprie esigenze le condizioni tecniche e congrue le condizioni economiche di aggiudicazione, eserciterà tale diritto d'opzione con unico vincolo del rispetto della quota massima non superabile (si precisa che gli importi indicati nel quadro economico dell'opzione di adesione dell'ASUR AV1 – pubblicato nei chiarimenti del 13/03/2017 – sono “non superabili” e non “a base d'asta” come erroneamente indicato). Inoltre si invia a prendere visione della risposta al chiarimento n. 27;
- ❖ in esito alle richieste di disponibilità delle planimetrie dei locali interessati del presente appalto in formato DWG, si pubblicano, unitamente ai presenti chiarimenti, le planimetrie richieste.

B) CHIARIMENTI

Ai sensi di quanto previsto dal bando di gara e al punto 6 del disciplinare di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti ad oggi disponibili:

1) Quesito: si chiede di specificare se l'analisi richiesto “NT.proBNP” (posizione n. 70 Allegato 11 e Allegato 13, Allegato S della documentazione pubblicata) si inserisca nell'equivalenza “NT.proBNP/BNP” e cioè se è possibile offrire l'analisi BNP in alternativa.

Risposta: si conferma l'equivalenza come riportato nelle Linee Guida Nazionale ed Internazionali.

2) Quesito: al fine di ottemperare al requisito minimo “MS30 SPOKE GESTIONE REFLUI”, si chiede di fornire la scheda tecnica della vasca di raccolta presente nello SPOKE. In alternativa si chiede di fornire la documentazione completa dalla quale sia possibile evincere tutte le informazioni richieste all'art. 6.2 Scarichi e Cisterne del Capitolato tecnico prestazionale.

Risposta: presso il Laboratorio di Patologia Clinica di Fano (SPOKE) sono presenti n. 2 cisterne da 1.500 litri ciascuna in materiale plastico con vasca esterna di contenimento e provviste di allarme visivo e sonoro collegato al Laboratorio stesso. Non è disponibile scheda tecnica o altra documentazione riguardante le cisterne suddette. Devono comunque essere rispettati i requisiti minimi per le cisterne di cui all'art. 6.2 del Capitolato tecnico prestazionale.

3) **Quesito:** allegato S, prestazioni:

VIRUS EPATITE B (HBV) ANTICORPI HbsAg* 6.400

VIRUS EPATITE B (HBV) ANTIGENE HbsAg* 7.000

- Trattandosi di ripetizione si chiede conferma che una delle due prestazioni sia da intendersi come test per la determinazione dell'HbsAb. In tal caso si chiede di specificare il volume corretto per entrambe le determinazioni.

Risposta: *trattasi di refuso; nella prima riga accanto ad ANTICORPI è stato erroneamente riportato HBsAg invece di HBsAb.*

4) **Quesito:** Allegato 6 Sinossi dei documenti di offerta tecnica, voce E-APPARECCHIATURE: nell'elenco risulta mancante il documento con ID E03. Si chiede conferma che si tratti di un errore di numerazione.

Risposta: *si conferma che trattasi di errore di numerazione.*

5) **Quesito:** allegato 2, ID MM6: si chiede di chiarire se le 6 postazioni di lavoro client siano da riferirsi unicamente al laboratorio HUB o se il numero sia complessivamente riferito ad HUB e SPOKE, In tal caso si chiede di specificare la suddivisione delle postazioni tra i due laboratori.

Risposta: *il numero è complessivo tra HUB e SPOKE delle 6 postazioni 4 sono nell'HUB e le altre nello SPOKE.*

6) **Quesito:** allegato S: si chiede conferma che la prestazione Mioglobina sia richiesta su matrice siero e plasma e non su siero e urina.

Risposta: *si conferma che la matrice richiesta è siero e plasma.*

7) **Quesito:** allegato S: si chiede conferma che la prestazione Omocisteina sia offribile su analizzatori di chimica clinica.

Risposta: *si precisa che il settore inserito nell'elenco delle prestazioni è stato fatto sul nostro storico, nulla toglie che la ditta offerente possa offrire la stessa prestazione su analizzatori di settori diversi da quelli ipotizzati.*

8) **Quesito:** in merito alla caratteristica minima MH51- HUB gestione reflui, si chiede di confermare che la richiesta di "almeno 2 coppie in serie" di cisterne per la gestione dei reflui, e quindi 4 cisterne totali, non sia un refuso, ma la reale richiesta minima di capitolato.

Risposta: *si conferma che non si tratta di un refuso e pertanto la fornitura di n. 4 cisterne (2 coppie in serie) corrisponde alla reale richiesta di minima del capitolato.*

9) **Quesito:** Caratteristiche di Minima HUB – pag. 4 Allegato 2 – ID MH14 “.... È possibile offrire il 5 % dei dosaggi (inteso come "prestazione") di area siero (CC,I,T,V) indicati in Allegato S su eventuale strumentazione automatica stand alone, da posizionare all'interno degli spazi individuali in planimetria.

Risposta: *si conferma che sia possibile offrire in quel 5% stand alone anche strumentazione in micropiastra.*

10) **Quesito:** Allegato 2 – ID MR6 “Fornitura di controlli di qualità (CQI) di parte terza per tutti gli analiti: si chiede di confermare che, nel caso in cui i controlli interni di parte terza, per alcuni parametri, non siano disponibili in commercio, sia possibile offrire i controlli di qualità interni dell'azienda produttrice.

Risposta: *Si conferma che sia possibile offrire, per i parametri per i quali non sono disponibili in commercio controlli di qualità di parte terza, in modo particolare per i test specialistici della coagulazione, controlli di qualità interni della ditta fornitrice.*

11) **Quesito:** si chiede conferma che l'Allegato 13 “Fac-simile report determinazioni” non sia da compilare e di conseguenza non sia da inserire nella “Busta B – Offerta tecnica”.

Risposta: *si conferma che l'Allegato 13 non va compilato.*

12) **Quesito:** in riferimento all'ID CP 12 indicato nell'allegato 3 – Criteri di valutazione, Pag. 3 si chiede di specificare se con “sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico”, si intenda un

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord - Sede legale: P.le Cinelli 391 – 61121 PESARO - P.Iva 02432930416

Centralino Pesaro 07213611 – Centralino Fano 07218821

www.marchenord.marche.it

sistema basato su un cocktail di anticorpi monoclonali grado di ottenere una formula differenziale estesa a 9 popolazioni certificate CE/IVD mediante un citofluorimetro da banco Stand Alone (non connesso in catena).

Risposta: *si conferma che si intende un sistema stand alone, non connesso alla catena, basato su un cocktail di anticorpi monoclonali in grado di fornire una formula differenziale estesa a 9 popolazioni: 1)Neutrofili totali, 2)Linfociti totali, 3)Monociti totali, 4)Eosinofili, 5)Basofili, 6)Blasti totali, 7)Granulociti Immaturi, 8)Linfociti B, 9)Linfociti T/NK certificati CE/IVD.*

13) **Quesito:** in riferimento al sistema di ematologia destinato all'UOSD di Pesaro si chiede di indicare in planimetria quale sia il locale all'interno del quale posizionare il sistema diagnostico richiesto.

Risposta: *si precisa che non sarà posizionato negli spazi descritti nelle planimetrie pubblicate, ma in altro Padiglione dell'Ospedale.*

14) **Quesito:** Caratteristiche di Minima HUB – pag. 5 Allegato 2 – ID MH35 e Caratteristiche di Minima SPOKE e UOSD pag 8 ID MS19 – si chiede di specificare se per l'Area Ematologia, con Sensori di Livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni” si intenda il sistema per la verifica di aspirazione parziale dello strumento o se trattasi di mero refuso con altre aree diagnostiche.

Risposta: *si intende che il sistema sia in grado di verificare l'aspirazione parziale del campione.*

15) **Quesito:** si chiede di sapere la disponibilità della forza motrice prevista per il laboratorio.

Risposta: *si vedano gli elaborati pubblicati unitamente ai presenti chiarimenti.*

16) **Quesito:** si chiede se i reagenti/applicazioni proposte dai partecipanti devono possedere necessariamente la marcatura CE-IVD per tutte le matrici biologiche riportate nell'allegato S (es.: Mg, Na, ecc).

Risposta: *i dispositivi medico-diagnostico in vitro offerti devono essere conformi alla normativa vigente (D.Lgs 332/2000 in attuazione della Direttiva 98/79/CE e al D. Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE e al Decreto Ministeriale 23/12/2013.*

Pertanto devono essere marcati CE, tranne i Dispositivi per la valutazione delle prestazioni e i prodotti per uso generico di laboratorio.

Si coglie l'occasione per precisare che, per un problema di refuso dal prontuario nazionale, sono state inserite nell'Allegato S tutte le possibili matrici su cui eseguire la determinazione, ma le matrici realmente richieste sono per tutte SIERO e/o PLASMA e solo per:

- ALBUMINA
- ALFA AMILASI
- CALCIO TOTALE
- CLORURO
- CREATININA
- FOSFORO
- MAGNESIO TOTALE
- POTASSIO
- SODIO
- UREA
- GLUCOSIO
- PROTEINE

oltre a siero e/o plasma deve essere possibile eseguirle su URINA, le ultime due, GLUCOSIO e PROTEINE, anche su LIQUOR CEFALORACHIDIANO.

17) **Quesito:** Allegato 11 Questionario reagenti e materiali di consumo: in tale allegato notiamo un errore nel calcolo della colonna 8, infatti si indica che il calcolo è ottenuto dalla funzione di seguito indicata: 365/colonna 6. La colonna 6 corrisponde al codice fornitore. Si chiede di fornire chiarimenti o modifiche in merito.

Risposta: si chiarisce che, per errore materiale, è stato scritto “colonna 6” invece di COLONNA 7: GIORNI DI VALIDITA’ KIT (flaconi) A BORDO.

18) Quesito: Allegato 3 – pag. 3 CP10 - Si chiede di quantificare i Liquidi Biologici che verranno analizzati sulla strumentazione offerta, sia per quanto riguarda i Sistemi Ematologici che relativamente ai Sistemi di acquisizione delle immagini digitali

Risposta: si dichiara che le determinazioni inerenti i Liquidi Biologici, oltre al sangue, analizzati sulla strumentazione di ematologia sono i seguenti con i relativi carichi di lavoro annuali:

LIQUOR CEFALORACHIDIANO	250
LIQUIDO PERITONEALE	150
LIQUIDO ASCITICO	50
LIQUIDO PLEURICO	100
LIQUIDO SINOVIALE	50

19) Quesito: Allegato 10 Questionario Tecnico - a corredo del capitolato tecnico sono state pubblicate due versioni dell'allegato 10, nominate “Allegato 10 –Questionari tecnico 16febb2017” e “Allegato 10 – Questionari tecnico 17febb2017”. Si chiede conferma di dover compilare ed allegare ai documenti di gara l'Allegato 10-Questionario tecnico 17febb2017.

Risposta: si conferma che il documento da allegare è l'Allegato 10 –Questionario tecnico 17febb2017.

20) Quesito: in riferimento all'art. 7 – sub 7.5 pag. 5 del Disciplinare di gara e precisamente: “tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana con allegata dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/00, di conformità all'originale. 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” si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da una dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingue italiana, ai sensi del DPR 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerto sono conformi alla normativa vigente. Parimenti si chiede di confermare la medesima possibilità per le dichiarazioni di conformità delle apparecchiature alle nome IEC in lingue originale e la bibliografia in lingue non italiana.

Risposta: si conferma che la tutta documentazione deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana con allegata dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/00, di conformità della traduzione al testo originale.

21) Quesito: Con riferimento all'art. 9 del capitolato Speciale “l'impresa aggiudicataria fatturerà gli importi inerenti la fornitura in oggetto come segue:

- determinazioni): fatturazione trimestrale del numero di determinazioni mensili effettuate \times il prezzo unitario offerto;
- canone di noleggio fisso): fatturazione trimestrale posticipata, comprensiva dei servizi connessi e specificatamente disciplinate nel presente capitolato e nel CT.

Le fatture mensili posticipate dovranno riportare gli estremi dell'ordine contabile ed il numero di CIG”, si chiede conferma che la fatturazione di determinazioni e canoni sarà mensile.

Risposta: la fatturazione sarà trimestrale posticipata; nella fattura dovrà essere esplicitato il numero di determinazioni mensili effettuate.

22) Quesito: con riferimento allo Schema di Contratto, pag. 3 “Corrispettivo”, si chiede conferma che l'importo pari a € 800,00 per oneri della sicurezza sia un refuso, in quanto gli oneri per la sicurezza individuati dal Vs. Spett.le ente (e indicati sul Disciplinare di gara) sono pari ad € 1.000.00.

Risposta: si conferma che trattasi di refuso; gli oneri per la sicurezza sono pari ad € 1.000,00.

23) Quesito: con riferimento al paragrafo 15 del Disciplinare "Documentazione Tecnica" ed in particolare con rif. alla seguente dicitura *"La documentazione tecnica dovrà essere fornita sia in formato cartaceo sottoscritto (in caso di rilegatura a caldo dei documenti componenti la documentazione tecnica, e quindi con fogli inamovibili, è possibile sottoscrivere unicamente la prima e ultima pagina di ciascuna rilegatura)"* vista la mole di documentazione richiesta, si chiede la possibilità che le firme possano essere su prima e ultima pagina di ogni fascicolo, anche in caso di non rilegatura a caldo.

Risposta: *si conferma la possibilità di firmare solo la prima e ultima pagina di ogni fascicolo indicando nella prima pagina il numero complessivo delle pagine che compongono il fascicolo.*

24) Quesito: Allegato x2 – Planimetria – Parere igienico: si chiede conferma che le zone identificate in planimetria con la voce "servizi tecnico-logistici" non debbano essere occupate da postazioni fisse di lavoro per gli operatori. Fermo restando il rispetto della previsione progettuale riportata nell'elaborato, allo scopo di migliorare l'ergonomia e al vivibilità degli spazi, si chiede la possibilità che le suddette zone non siano delimitate da pannelli, con l'unico obiettivo di usufruirne per il passaggio degli operatori.

Quesito: si chiede che venga confermato che le aree individuate possono essere utilizzate dalla scrivente per il posizionamento delle apparecchiature che non richiedono la presenza continuativa di un operatore.

Risposta: *si conferma che le zone identificate in planimetria con la voce "servizi tecnico-logistici" non debbono essere occupate da postazioni fisse di lavoro per gli operatori ma possono essere attraversate ed occupate da apparecchiature o altro a cui si potrà accedere grazie alle apposite discontinuità dei pannelli in questione. Tali pannelli, acquisiti a cura dell'Azienda ospedaliera, delimiteranno l'area evidenziata in planimetria compatibilmente con la disposizione delle apparecchiature e con la necessità di accedervi.*

25) Quesito: in riferimento all'attività di assistenza tecnica a carico dell'aggiudicatario, in considerazione della particolare specializzazione richiesta per l'esecuzione della predetta attività, dovuta ad una complessa tecnologia, che connota la strumentazione tale da attribuire un carattere di unicità, nell'ipotesi di affidamento in subappalto si chiede se sia possibile per il concorrente, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del D.Lgs. 50/2016, indicare solo la prestazione e il soggetto al quale affidare il subappalto, senza indicazione della terna dei subappaltatori. Si chiede inoltre conferma che, come da art. 9 del I Disciplinare di gara, tutti i documenti attestanti il possesso dei requisiti del subappaltatore (es. DGUE, art. 80...) debbano essere presentati solo in fase di aggiudicazione.

Risposta: *si conferma la possibilità di indicare solo la prestazione e il soggetto al quale affidare il subappalto.*

26) Quesito: si chiede di conoscere l'esatta portata del solaio.

Risposta: *la porzione di solaio (lato centrale frigo) facente parte dell'ampliamento dell'originario corpo di fabbrica (vedi elaborati X19, X20 con nuovi pilastri affiancati agli esistenti e giunto in evidenza) è stato realizzato con solaio tipo predalles con sovraccarico accidentale di 3KN/mq. Riguardo la restante parte di solaio appartenente all'originario pad. "F" degli anni 80 non si dispone degli elaborati costruttivi ma trattasi verosimilmente di soletta in c.a. poggianti direttamente sul terreno.*

27) Quesito: relativamente all'opzione di adesione ASUR AV1 si richiede apposito Allegato per la stesura dell'offerta Economica, anche in considerazione del fatto che nel presso espresso per Marche Nord, sono inclusi di lavori di adeguamento del laboratorio.

Risposta: *si rimanda a quanto previsto alla lettera A) Precisazioni dei presenti chiarimenti in merito all'Adesione*

28) Quesito: Capitolato Speciale – Quadro Economico – pag. 3 punto e) OPZIONE. Eventuale proroga di mesi 24. Si chiede verifica e conferma dell'importo di proroga di € 5.035.000,00.

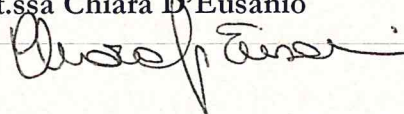
Risposta: *si conferma l'importo e si invita a porre attenzione a quanto disposto dall'art. 3 del Capitolato Speciale in merito alla proroga contrattuale.*

29) **Quesito:** capitolato tecnico – pag. 19 – Art. 10.6 “Il materiale di consumo e reagenti oggetto della presente gara dovrà essere a carico della ditta fornitrice, essendo la fatturazione a numero di determinazioni e sarà gestito con il sistema del conto deposito a valore zero”. Si chiede di dettagliare cosa si intenda per “conto deposito a valore zero”.

Risposta: *il conto deposito nel presente appalto è indicato a valore zero in quanto, a seguito della generazione della richiesta di reintegro di materiale di consumo e reagenti, non dovrà essere emessa dalla ditta aggiudicataria alcuna fattura. Infatti, come previsto dall’art. 9 del Capitolato Speciale (cfr. 9... L’impresa aggiudicataria fatturerà gli importi inerenti la fornitura in oggetto come segue: determinazioni): fatturazione trimestrale del numero di determinazioni mensili effettuate x il prezzo unitario offerto; canone di noleggio fisso): fatturazione trimestrale posticipata, comprensiva dei servizi connessi e specificatamente disciplinate nel presente capitolato e nel CT...”, la fatturazione del corrispettivo è effettuata sulla base del numero di determinazioni effettuate. Per chiarezza espositiva si precisa che la fatturazione dovrà essere trimestrale con l’esplicitazione del numero mensile delle determinazioni effettuate.*

Il Responsabile unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Id. P. 67/17/LA