

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ATTREZZATURE E MATERIALI DI CONSUMO PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE – SIMOG: 9377632

Risposte alle richieste di chiarimenti pervenute dal 08/11/2023 fino a tutto il 15/11/2023.

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 235383 del 13/11/2023 14:48:50		
16	<p>In relazione a quanto scritto sul Capitolato Tecnico alla voce 1.2.4 Caratteristiche della sieroteca</p> <p><i>“L’apparecchiatura per l’archiviazione dei campioni di siero (sieroteca) deve svolgere il lavoro in totale automatismo, deve prevedere lo stoccaggio di circa 1 millilitro di siero del donatore ed essere dotato di un sistema informatizzato, standing alone, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni.</i></p> <p><i>La Ditta deve anche fornire due o più congelatori, in ragione dei diversi sistemi offerti, in grado di conservare a temperatura $\leq -30^{\circ}\text{C}$ i 40.000 sieri/anno. I congelatori devono essere connessi con il sistema SCADA su HMI aziendale per il monitoraggio delle temperature, negli appositi spazi definiti dal Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell’AOR “San Carlo” a Potenza.”</i></p> <p>Si chiede di specificare se la connessione dei congelatori al sistema SCADA su HMI sia a carico dell’azienda offerente o basti la predisposizione dei congelatori con il foro passante per inserire la sonda di temperatura. Nel caso che il collegamento sia a carico della ditta offerente si chiede di specificare il costo onnicomprensivo di tale operazione in quanto il fornitore del sistema SCADA è un fornitore della stazione appaltante. In alternativa indicare la ragione sociale ed un riferimento dell’attuale fornitore del sistema al fine di ottenere un preventivo di spesa.</p>	<p>È richiesta la predisposizione dei congelatori con il foro passante per inserire la sonda di temperatura.</p>

N.	QUESITO	RISPOSTA
17	<p>I Sistemi per la ricerca di costituenti virali TRI-NAT e WNV in completa automazione sono sistemi composti da macchinari complessi sia per quanto riguarda gli aspetti Hardware che Software e di peso compreso tra i 300Kg ed i 400Kg, composti da decine di moduli elettronici, meccanici e fluidici (quali PC, schede elettroniche di controllo automatico, incubatori, centrifughe, braccia robotiche etc.) oltre che gestiti da Software certificati complessi e collegati con i sistemi informativi delle strutture presso le quali sono forniti in full service. Non sono pertanto equiparabili a semplici strumentazioni da banco come agitatori, centrifughe, dispositivi per la lavorazione delle sacche o tutti gli altri piccoli o medi strumenti per i quali nella maggior parte delle situazioni, la sostituzione può essere eseguita anche da ditte Global Service.</p> <p>Relativamente al documento "OCR1" pagina 5, Art. 9 si chiede pertanto conferma che la dicitura "La Ditta si impegna, altresì, a fornire un'Attrezzatura sostitutiva, accompagnata da dichiarazione di perfetta funzionalità ai sensi delle norme CEI applicabili, nel caso in cui il tempo di riparazione del guasto superi le 24 ore" sia un refuso, in quanto la sostituzione potrebbe non essere congruente con la tipologia di apparecchiatura oggetto della fornitura (a meno di casistiche di non riparabilità dell'apparecchiatura in loco).</p>	<p>Si conferma quanto previsto dall'Art. 9 dell'<i>Elaborato 3 – Capitolato speciale – pag. 5</i>.</p> <p>Per le peculiarità delle apparecchiature di cui al Lotto n. 1, non è possibile ammettere interruzioni della funzionalità dei due sistemi per periodi superiori alle 24 ore.</p>
18	<p>Relativamente al criterio di valutazione 1.4 <i>"Tempo di conservazione dei reagenti a bordo"</i>, si chiede conferma che si intenda il tempo cumulativo di stabilità a bordo macchina dei reagenti durante il loro effettivo utilizzo, escluso il tempo di conservazione.</p>	<p>Si conferma.</p>
19	<p>Relativamente al criterio di valutazione 1.7 <i>"Controlli multiparametrici di Qualità (run control) di terza parte. Durata garantita per medesimo lotto"</i> si chiede conferma che per durata garantita per il medesimo lotto si intenda la stabilità di un lotto di produzione, qualora vengano osservate le indicazioni di conservazione.</p>	<p>Si conferma.</p>

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI - II TRANCHE

N.	QUESITO	RISPOSTA
----	---------	----------

Protocollo n. 235487 del 13/11/2023 16:39:16

20	Visto il costo non significativo delle verifiche di sicurezza elettrica rispetto all'importo di gara, comunque molto al di sotto delle soglie di valore rilevanti per configurare un subappalto, e che si tratta di prestazioni accessorie e sussidiarie rispetto alla prestazione principale oggetto dell'appalto, si chiede di specificare se le Verifiche di Sicurezza Elettrica affidate ad una azienda terza siano da considerare come subappalto.	Si premette che la disciplina del subappalto è contenuta nell'articolo 119 del Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36. In particolare, il comma 3 del citato articolo individua le ipotesi in cui le prestazioni affidate a terzi non siano da considerare come subappalto.
----	---	---

Protocollo n. 236372 del 14/11/2023 14:54:08

21	In riferimento al Lotto 1 e al sub-criterio di valutazione 2.7 si chiede conferma che la griglia tecnica a punteggio riportata nel Disciplinare di Gara governa rispetto a quella riportata nell'allegato 3b Schema relazione; quindi, il testo da considerare è quello riportato nel disciplinare Rumorosità della centrifuga alla massima velocità con rotore basculante.	Si conferma. Il criterio di valutazione è riferito alla rumorosità della centrifuga alla massima velocità con rotore basculante
22	In riferimento al Lotto 1 e al sub-criterio di valutazione 1.6 <i>"Percentuale di reagenti pronti all'uso"</i> si chiede conferma che per considerare i reagenti pronti all'uso non deve essere prevista nessuna manipolazione manuale da parte dell'Operatore (scongelo, agitazione, ricostituzione) e quindi la presenza di una delle condizioni sopra indicate concorrerà alla non attribuzione del punteggio.	Per reagenti pronti all'uso si intendono i reagenti per i quali non è necessario alcun intervento prima dell'utilizzo.
23	In riferimento al Lotto 1 e al sub-criterio di valutazione 2.2 <i>"Numero di campioni esaminati in una RUN (HCV-HBV-HIV)"</i> si chiede di confermare che per numero di campioni esaminati in una RUN si intende il numero dei campioni eseguiti contemporaneamente fino all'ottenimento del risultato.	Si conferma.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI - II TRANCHE

Gara europea a procedura aperta telematica per l'affidamento della fornitura di attrezzature e materiali di consumo per il Sistema Trasfusionale delle Aziende del Servizio Sanitario regionale -
SIMOG: 9377632

N.	QUESITO	RISPOSTA
24	In riferimento al Lotto 1 e al sub-criterio di valutazione 2.8 “ <i>Modalità di conservazione dei reagenti</i> ” si chiede conferma che l’assegnazione del punteggio terrà conto delle modalità di conservazione dei reagenti aperti o chiusi siano essi pronti all’uso o da ricostituire. Esempio: Il punteggio maggiore verrà attribuito alla soluzione che prevede un’unica modalità di conservazione dei reagenti aperti o chiusi come riportato nei package insert.	Il giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di condizioni particolarmente stringenti per la conservazione, come esplicitamente previsto nell’Allegato 3.b.1 – <i>Schema di relazione tecnica Lotto n. 1 – par. 2.5.</i>
25	In riferimento al lotto 1 e al requisito minimo riportato nel Capitolato tecnico "Le suddette apparecchiature devono essere nuove, non ricondizionate, corredate di manuali d’uso e di manutenzione in lingua italiana e di tutti gli accessori necessari al completo e ottimale funzionamento si chiede conferma che andranno offerti obbligatoriamente anche tutti gli accessori necessari alla corretta conservazione dei reagenti (esempio: congelatore).	Sì, è obbligatorio offrire quanto richiesto.
26	In riferimento al Lotto 1 e al Capitolato tecnico paragrafo 1.2.2 Fabbisogni stimati, si chiede conferma che per soddisfare la richiesta di 40.000 unità di sangue da sottoporre a validazione per tri-NAT (HCV, HIV, HBV) i kit offerti devono essere in quantità necessaria considerando la loro validità a bordo macchina senza trasferimento da e per il frigo.	I fabbisogni stimati sono su base annua, non si fa menzione del caricamento dei test a bordo macchina.
27	In riferimento al Lotto 1 e a quanto richiesto nel Capitolato tecnico Viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità esterno da eseguirsi quotidianamente che permetta una valutazione dei risultati ottenuti si chiede di confermare che l'attività di routine venga svolta 7/7 giorni alla settimana.	Sì conferma.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI - II TRANCHE

N.	QUESITO	RISPOSTA
Protocollo n. 237315 del 15/11/2023 12:40:34		
28	In riferimento al lotto n. 4 relativo alle "pinze spremi-tubo manuali per emocomponenti" con la presente siamo a chiederVi i seguenti chiarimenti: dove devono essere consegnate le suddette pinze? Si potrà effettuare un'unica consegna?	Come esplicitamente indicato nella documentazione di gara (<i>Elaborato 2 - Capitolato tecnico – Paragrafo 1.5.1 Oggetto dell'appalto – pag. 10 di 14</i>) La fornitura deve essere eseguita presso il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'AOR "San Carlo" a Potenza (10 pinze) e presso il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera presso il Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" di Matera (10 pinze). È possibile effettuare un'unica consegna per ciascuno dei due presidi.
29	In riferimento al lotto n. 4 relativo alle "pinze spremi-tubo manuali per emocomponenti" con la presente siamo a chiederVi i seguenti chiarimenti: Poiché le pinze spremi-tubo sono molto semplici da utilizzare, è possibile evitare l'installazione ed il corso di formazione? Il produttore dichiara infatti che non è necessario un corso di formazione per l'utilizzo della suddetta pinza.	L' <i>Elaborato 2 -Capitolato tecnico – Paragrafo 1.5.1 Oggetto dell'appalto</i> non prevede il corso di formazione per i dispositivi del Lotto n. 4.

Il R.U.P. della Centrale di committenza
ing. Giuseppe BIANCHINI

RISPOSTE ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI - II TRANCHE

Gara europea a procedura aperta telematica per l'affidamento della fornitura di attrezzature e materiali di consumo per il Sistema Trasfusionale delle Aziende del Servizio Sanitario regionale -
SIMOG: 9377632