



A.S.L. TO4

Azienda Sanitaria Locale
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

Struttura Complessa Acquisizione e Gestione logistica
Beni e Servizi

Sede Ciriè

Via Battitore, 7/9

Nr. telefono 011-9217316

Nr. fax 011-9205292

email asmaldino@aslto4.piemonte.it

Ciriè, 28-11-2018
Prot. n. 0104985

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI P.O.C.T. PER
L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI OCCORRENTI AI PRESIDII OSPEDALIERI
DELL'ASL TO4.**

CHIARIMENTI

Domanda 1 :

Con riferimento alla procedura a evidenza pubblica in oggetto desideriamo segnalare che l'inserimento della caratteristica "dosaggio in macro ed in micro dei campioni" (rif. pag. 17 Allegato A "caratteristiche e prestazioni minime richieste") quale requisito minimo preclude la partecipazione della scrivente e ciò nonostante le moderne tecnologie analitiche abbiano reso possibile l'introduzione sul mercato di sistemi per emogas in grado di eseguire le analisi con volumi molto ridotti di campione sia da siringa che da capillare, rendendo di fatto assolutamente superfluo (oltre che anacronistico) la richiesta di una duplice modalità di dosaggio qualora, come sembra, l'obiettivo che il requisito intende perseguire è quello della possibilità, data dall'analizzatore, di eseguire le analisi con il minimo volume di campione. L'inserimento di tale caratteristica non soltanto collide con i principi della logica ma anche con quelli della libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza che sono alla base dell'affidamento degli appalti pubblici. È infatti noto che l'inserimento di prescrizioni tecniche illogicamente restrittive della concorrenza è, di per sé, illegittimo, giacché in tal modo si elimina così alla radice la possibilità di un confronto tra ditte concorrenti e la possibilità per l'amministrazione di trarre da tale confronto un risparmio di spesa.....

E' noto che l'art. 68 del D. Lgs n. 50/2016 stabilisce che le specifiche tecniche inserite nei documenti di gara devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di gara, non devono comportare, direttamente o indirettamente, ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza, e, soprattutto, devono essere collegate all'oggetto dell'appalto e proporzionate al suo valore e ai suoi obiettivi. Ne consegue che la stazione appaltante può ammettere soluzioni tecnologiche che, pur non esattamente coincidenti con le caratteristiche tecniche richieste, siano sostanzialmente e funzionalmente idonee a soddisfare i livelli prestazionali attesi non potendo dichiarare inammissibile o escludere un concorrente, se l'offerente dimostra, con mezzi appropriati, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle finalità effettive che le specifiche tecniche intendono perseguire. Ora, come già esplicitato in premessa,

posto che il fine che si intende perseguire è la possibilità di eseguire le analisi con un volume ridotto di campione (in micro) riteniamo ultroneo rispetto all'obiettivo perseguito il riferimento alla possibilità dell'analizzatore di eseguire un doppio dosaggio.

Alla luce di quanto precede, fermo restando ogni e più ampia riserva di legge, auspichiamo che la Vostra Spett. Azienda nell'ambito degli elementi di natura tecnica espressi, consentirà pari accesso degli operatori economici, riconsiderando la caratteristica di cui si tratta come non essenziale in modo da non frapporte direttamente o indirettamente, ostacoli ingiustificati al proseguimento dell'appalto pubblico nell'ambito della concorrenzialità e della trasparenza.

Risposta: Per modalità micro e macro si intende la possibilità di dosare campioni raccolti con tecnica capillare e con siringa. Pertanto non si riferisce ad una doppia modalità di aspirazione di quantità differenti di campione.

Domanda 2 :

Capitolato Speciale - Caratteristiche e prestazioni minime richieste:

“dosaggio in macro ed in micro dei campioni”

Chiediamo di considerare non indispensabile la richiesta di "poter dosare i campioni nella modalità macro e micro", laddove gli analizzatori offerti dispongano della modalità di micro-campionamento che di fatto coincide con ogni tipo di modalità (si tratta di caratteristica migliorativa rispetto alla modalità macro).

Risposta: Per modalità micro e macro si intende la possibilità di dosare campioni raccolti con tecnica capillare e con siringa. Pertanto non si riferisce ad una doppia modalità di aspirazione di quantità differenti di campione.

Domanda 3 :

Interfacciamenti Informatici.

Si chiede di confermare se la rete tra i vari Ospedali coinvolti (Ospedale di Chivasso, Ciriè, Cuorgnè, Ivrea Lanzo e Via Leini Settimo) è unica in modo da poter adottare un solo sistema informatico per la gestione delle apparecchiature decentrate inclusivo del collegamento bidirezionale con il sistema di Laboratorio DNLAB per tutte le strumentazioni offerte, in alternativa vi chiediamo di dettagliare l'organizzazione/architettura desiderata.

Inoltre, desideriamo precisare che qualora venga confermata la possibilità di offrire un unico sistema informatico, verrebbe comunque garantita la visione parziale e/o totale delle apparecchiature di appartenenza in funzione delle credenziali di accesso.

Risposta: Si conferma che tra i vari Ospedali coinvolti (Ospedale di Chivasso, Ciriè, Cuorgnè, Ivrea e Lanzo, non via Leini Settimo) verrà adottato un solo sistema informatico per la gestione delle apparecchiature decentrate inclusivo del collegamento bidirezionale con il sistema di Laboratorio DNLAB per tutte le strumentazioni offerte, con possibilità di accedere da remoto alle singole apparecchiature interfacciate con sistema informatico.

Domanda 4 :

A pag. 12 del Disciplinare viene richiesto, per la documentazione amministrativa, 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".

Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alle Aziende, si chiede di

confermare che, per la documentazione tecnica (ad esempio certificati CE/ISO o schede tecniche) in luogo della traduzione giurata, sarà ritenuta valida l'autocertificazione di cui alla Legge 445/2000 con la quale la ditta offerente dichiara che la traduzione è conforme e fedele al documento redatto in lingua straniera.

Risposta: Si è accettabile

Domanda 5:

Come previsto al punto 2 dei criteri di valutazione "operazioni di manutenzione e di intervento a carico degli operatori", si chiede di voler confermare che tali operazioni comprendano: calibrazioni (da eseguire in manuale), sostituzione sonde/ingressi, sostituzione filtri aria, etc.

Risposta: Si conferma che per "operazioni di manutenzione..." sono da intendersi tutte le attività necessarie per un buon funzionamento del sistema analitico.

Domanda 6:

punto 4 controllo di qualità, calibrazioni, caratteristiche tecniche ed analitiche; si richiede di voler confermare che le calibrazioni su tutti i parametri richiesti dovranno essere completamente automatiche e giornaliere e regolabili nei tempi e nei punti.

Risposta: Si chiarisce che verrà valutato il grado di automazione e la frequenza minima di controlli e calibrazioni consigliati dalla Ditta.

Domanda 7:

punto 7 prestazioni e caratteristiche delle cartucce: si richiede di voler confermare che tutte le parti a bordo necessarie all'esecuzione dei test non necessitano di nessun attivatore/calibratore per alcun parametro richiesto.

Risposta: Non è da ritenersi vincolante la modalità di attivazione che sarà oggetto di valutazione come indicato al punto 7) dell' art. 17.1 del Disciplinare di Gara.

Domanda 8:

si chiede di confermare, come previsto nella tabella carichi di lavoro, che sia per il profilo standard che per il profilo esteso, tra i parametri calcolati è da considerarsi anche la bilirubina.

Risposta: Si conferma quanto indicato nella tabella carichi di lavoro indicata nell' All.1 del Capitolato Speciale. La bilirubina non è tra i parametri di minima richiesti, ma l'eventuale sua presenza in uno o in tutti e due i profili sarà oggetto di valutazione.

Domanda 9:

punto 3) caratteristiche del sistema di campionamento: si chiede di voler confermare che tra le misure adottate per la sicurezza dell'operatore debbano essere considerate aghi/sonde esposte.

Risposta: Si conferma che verranno considerate anche aghi/sonde esposte.

Domanda 10:

BUSTA TECNICA - si chiede di confermare la possibilità di presentare la documentazione suddivisa in fascicoli firmati sulla prima ed ultima riga.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel art. 15 del Disciplinare di gara.

Domanda 11:

14.2 DGUE – viene indicato che il documento dovrà essere trasmesso in formato elettronico su supporto informatico. Vi preghiamo di confermare che il documento DGUE all. 4 dovrà essere trasmesso unicamente in formato elettronico – PDF su supporto informatico firmato digitalmente e/o con firma autografa, senza presentare la versione cartacea.

Risposta: SI, si conferma.

Domanda 12:

14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo – nel capoverso relativo all'accettazione dei patti di integrità/protocollo vengono segnalati n. 2 allegati "Allegati 5 e 6". Tra la documentazione di gara messa a disposizione dal Vs. rispettabile Ente non ci risulta l'allegato n. 6. Si tratta di un refuso?

Risposta: SI, trattasi di un refuso, esiste solo l'Allegato 5.

Domanda 12:

14.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo – *le dichiarazioni di cui punti da 1 a 13.....* Vi chiediamo di precisare a quali punti Vi riferite, poiché nel punto 14.3 non abbiamo un totale di 13 punti.

Risposta: SI, trattasi di un refuso, il riferimento è dal punto 1 al 5.

Domanda 13:

ai fini della compilazione del modello allegato A3 si chiede:

se il prezzo a test da inserire debba essere unico oppure distinto tra i due profili richiesti (standard ed esteso) anche per l'importo quinquennale.

Risposta: Unico

Domanda 14:

considerato che sia nel modello di offerta che, nel capitolato speciale viene indicato noleggio operativo, ma non c'è alcun riferimento alle modalità di fatturazione del canone, si chiede se il noleggio operativo sarà fatturato come quota parte rispetto al costo a test onnicomprensivo indicato nel modello offerta e quindi con fatturazione distinta, nel caso sia confermata la fatturazione distinta se il costo a test da indicare debba essere esposto indicando la quota parte per il noleggio e la quota parte per reagenti e consumabili.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel modello All.3: il prezzo complessivo offerto / prezzo medio a test offerto dovrà essere comprensivo della quota canone di noleggio.

Domanda 15:

Nel Capitolato speciale non viene esplicitato il numero di controlli di qualità richiesti giornalmente. Per permettere di offrire consumabili, compresi i controlli di qualità, adeguati alle richieste dell'ente si chiede di indicare la frequenza ed il numero di livelli di controllo di qualità interno da eseguire giornalmente sulle apparecchiature.

Risposta: Una frequenza minima di 3 sedute giornaliere di controlli di qualità su due livelli.

Domanda 16:

In riferimento alla caratteristica di minima "Software di gestione remota: Report di sintesi mensile degli esami fatturabili", si chiede conferma che per "esami fatturabili" si intendono tutti gli esami effettuati su pazienti e che pertanto non sono compresi altri tipi di test come ad es. controlli di qualità, calibrazioni verifiche delle calibrazioni ecc.

Risposta: Si conferma che per "esami fatturabili" si intendono tutti gli esami effettuati su pazienti e che pertanto non sono compresi altri tipi di test come ad es. controlli di qualità, calibrazioni verifiche delle calibrazioni ed eventuali ripetizioni.

Domanda 17:

Ai fini di un maggior approfondimento e chiarezza della propria soluzione organizzativa si chiede se ci sia la possibilità di proporre la visione di un'installazione analoga quanto offerta attraverso la visita effettuata presso un cliente che utilizza i sistemi oggetto di gara, previa comunicazione ufficiale alle persone preposte.

Risposta: Vista l'imminente scadenza della procedura di cui trattasi, non si ritiene opportuno prendere visione di installazioni analoghe presso altri utilizzatori.

Domanda 18:

In riferimento al Criterio oggetto di valutazione n. 1 "soluzioni possibili di miglioramento della fase pre-analitica" si chiede conferma che le soluzioni di miglioramento della fase pre analitica siano applicabili e funzionali ai dispositivi di prelievo (siringhe per emogasanalisi) attualmente in dotazione presso la struttura.

Risposta: Si conferma che devono essere applicabili e funzionali ai dispositivi di prelievo (siringhe per emogasanalisi) attualmente in dotazione presso la struttura, non sostituibili.

Domanda 19:

Nel merito del sottopunto del Criterio oggetto di valutazione n. 2: "Operazioni di manutenzione ed intervento a carico degli operatori: - complessità e frequenza di esecuzione" si chiede di confermare che verranno prese in considerazione tutte le operazioni di manutenzione per l'operatore interno ed esterno alla struttura ospedaliera, indicate nel "Manuale d'uso dell'operatore" da allegare.

Risposta: Si conferma che per "operazioni di manutenzione..." sono da intendersi tutte le attività necessarie per un buon funzionamento del sistema analitico.

Domanda 20:

Nel merito del sottopunto del Criterio oggetto di valutazione n. 2: "materiale consumabile offerto (esclusa carta) da smaltire per tutte le strumentazioni (riferimento ad 1 anno di utilizzo)" si chiede di confermare che sarà valutato il numero di tutti i consumabili (esclusa carta) da smaltire presente in offerta in un anno di utilizzo per tutte le strumentazioni. Il punteggio verrà quindi assegnato in maniera inversamente proporzionale, ovvero maggior numero, minor punteggio.

Risposta: La valutazione del punto 2) dei criteri oggetto di valutazione, sarà fatta in base alla tipologia dei consumabili da smaltire, alle modalità ed ai costi di smaltimento già in essere presso la nostra Azienda.

Domanda 21:

In riferimento al Criterio oggetto di valutazione n. 4: "Controllo di qualità, calibrazioni, caratteristiche tecniche ed analitiche: - livello di automazione e frequenza di esecuzione del CQ, - documentazione complementare fornita" si chiede di confermare che ai fini di preservare al massimo la qualità analitica vengano premiate proporzionalmente quelle soluzioni che offrono un numero di controlli di qualità al giorno più elevato (maggiore frequenza) e che si premi il più alto livello di automazione dello strumento ovvero che, in riferimento al Manuale d'uso, non sia richiesto l'intervento dell'operatore in nessun caso (azioni correttive completamente automatiche).

Risposta: Si chiarisce che viene richiesta una frequenza minima di 3 sedute giornaliere di controlli di qualità su due livelli, confermando che saranno valutati gli elementi indicati al punto 4),

Domanda 22:

In riferimento al Criterio oggetto di valutazione n. 4: "test aggiuntivi" si chiede di confermare che il punteggio verrà assegnato solo a quei concorrenti che proponendo test aggiuntivi presentino in offerta sia la strumentazione che permetta l'esecuzione dei test aggiuntivi proposti e tutto il materiale necessario per la loro esecuzione.

Risposta: Sarà valutata preferenzialmente la strumentazione che comprende test aggiuntivi corredati di eventuale materiale necessario per l'esecuzione.

Il Responsabile Unico del Procedimento
(Rag. Aurora Smaldino)

firmato in originale

Il Direttore della Struttura Complessa
Acquisizione e Gestione logistica Beni e Servizi
(Dr. Ugo Pellegrinetti)

firmato in originale