



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO APPROVVIGIONAMENTI, BILANCIO, CONTROLLO DI GESTIONE E SISTEMI INFORMATIVI
Direttore: D.ssa G. Montolli

SERVIZIO PROVVEDITORATO – *Direttore: D.ssa G. Montolli*

Dirigenti: D.ssa S. Simoni - Dott. R. Strazieri

Via Ristori - n.1 – 37122 Verona - Tel. 045 812 1712 – Fax 045 8021736
e-mail: servizio.acquisti@ospedaleuniverona.it

AREA dei PRODOTTI SANITARI di CONSUMO
Responsabile Area: Angelina Boldo - Tel. 045/8121710
SEZIONE DIAGNOSTICI – Tel. 045/8121735 – Fax 045/8121736

Prot. n. 4251 MS/ms

Verona, 31 gennaio 2011

OGGETTO: AZIENDA OSPEDALIERA – FORNITURA QUINQUENNALE, SUDDIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA DI INFEZIONI DA EPATITE B, C, A E HIV CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO –PROCEDURA RISTRETTA SECONDO LA NORMATIVA EUROPEA – INVIO CHIARIMENTI RICHIESTI DALLE DITTE PARTECIPANTI.

Con la presente si inviano le risposte ai quesiti presentati dalle Ditte invitate alla procedura in oggetto, come previsto nella lettera di invito prot. 55359 del 14 dicembre 2010.

Domanda 1

A pagina 12 del Capitolato Speciale d’Appalto è scritto: “HbeAg: dosaggio immunologico quantitativo che impieghi anticorpi monoclonali. La sensibilità analitica deve essere di almeno 0,1 U PEI/ml”. Si chiede di specificare se tale punto sia da intendersi come caratteristica fondamentale o come caratteristica preferenziale in modo da garantire la più ampia partecipazione.

Risposta 1

La caratteristica indispensabile “HbeAg: dosaggio immunologico quantitativo che impieghi anticorpi monoclonali. La sensibilità analitica deve essere di almeno 0,1 U PEI/ml” è da sostituirsi con “HbeAg: dosaggio immunologico quantitativo che impieghi anticorpi monoclonali. La sensibilità analitica deve essere compresa tra 0,1 e 0,9 U PEI/ml”



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - *Certificato n. 194114*

Domanda 2

A pagina 12 del Capitolato Speciale d'Appalto tra le caratteristiche indispensabili dei test è richiesta la metodica "HAV totali". Si chiede di precisare se tale requisito sia a pena di esclusione oppure se sia possibile offrire il test "HAV IgM" come test richiesto a completamento della diagnostica di Epatite A senza incorrere in una delle cause di esclusione.

Risposta 2

La caratteristica indispensabile "HAV totali" è da intendersi come caratteristica sia di un test che riveli la presenza di IgG e di IgM sia di un test che evidenzi solo IgG.

Domanda 3

La lettera di invito dispone che l'offerta economica debba essere compilata in carta legale con "contrassegno elettronico". A tal fine si chiede di precisare cosa si intenda per "contrassegno elettronico" e se possa essere considerata valida la stessa presentata con apposizione di marca da bollo da € 14,62 (1 marca ogni 4 pagine), come disposto dalla vigente normativa.

Risposta 3

Ai fini della presentazione in carta legale dell'offerta economica è da considerarsi valida la presentazione della stessa con apposizione di marca da bollo da € 14,62 (1 marca ogni 4 pagine), come disposto dalla vigente normativa

Domanda 4

Si chiede se l'offerta economica possa essere sottoscritta da un procuratore speciale anziché dal legale rappresentante. In tale ipotesi si potrebbe inserire nella busta amministrativa giusta procura speciale attestante i poteri di firma del sottoscrittore.

Risposta 4

L'offerta economica può essere sottoscritta da un procuratore speciale se dalla procura medesima risulti che lo stesso disponga di detto potere. La procura può essere inserita nella busta amministrativa ma la sua mancanza non costituisce causa di esclusione.

Domanda 5

Nel Capitolato Speciale d'Appalto è richiesto di esplicitare a parte nell'offerta economica i costi della sicurezza. Si chiede di precisare se questi ultimi debbano essere riportati anche nel modello allegato sub H.

Risposta 5

I costi relativi alla sicurezza interna della Ditta in ordine al presente appalto non è necessario che siano riportati nel modello allegato sub H. Ai sensi di quanto previsto nella lettera di invito in precedenza citata (pag. 8 "Busta 3 – Offerta Economica") gli stessi devono essere evidenziati nella relazione attinente le giustificazioni. L'importo indicato nel modello allegato sub H si intenderà comprensivo degli oneri relativi alla sicurezza medesimi.

Domanda 6

Si chiede se il modello allegato I debba essere sottoscritto dal datore di lavoro o se sia sufficiente la sottoscrizione da parte del firmatario della documentazione.

Risposta 6

Le Ditte che intendano partecipare alla gara dovranno presentare la dichiarazione di presa visione e accettazione delle 18 schede inerenti i rischi presenti nelle strutture dell'A.O.U.I. (allegato sub I), secondo le modalità previste nella lettera di invito di cui sopra (pag. 3 "Busta 1 – Documentazione Amministrativa") mediante il modello di dichiarazione sostitutiva (allegato sub A), redatto e sottoscritto dal titolare della Ditta, dal suo Legale Rappresentante (anche procuratore speciale) o dai titolari o legali rappresentanti delle Ditte raggruppate. Non è necessario allegare le 18 schede di cui all'allegato sub I e, pertanto, l'art. 2 del Capitolato Speciale d'Appalto "Sicurezza" viene modificato in tal senso.

Domanda 7

A pagina 11 del Capitolato Speciale d'Appalto cosa si intende per n. 10 controlli interni/seduta per i test HCV – HIV HbsAg? E' legato alla tipologia di metodica (la micro piastra richiede obbligatoriamente n. 5 controlli per piastra) e quindi, nel caso di sistemi random access, si deve intendere n. 1 controllo/seduta oppure bisogna conteggiare sempre e comunque n. 10 controlli interni/seduta?

Risposta 7

La ripartizione delle sedute settimanali indicate è da intendersi modificabile tenendo conto che i metodi in chemiluminescenza automatizzata operano con modalità continua ad accesso random e pertanto si deve intendere n.1 controllo/seduta.

Domanda 8

A pagina 12 del Capitolato Speciale d'Appalto la frase "Esecuzione in contemporanea di tutti i test in totale autonomia" è riferito a tutti quei test eseguibili sullo strumento random access e quindi esclusi HDV Ab e HDV Ag che sono invece eseguibili solo in micro piastra?

Risposta 8

L'esecuzione in contemporanea in totale autonomia non include HDV Ab e HDV Ag.

Domanda 9

A pagina 12 del Capitolato Speciale d'Appalto si chiede di confermare che laddove lo strumento possieda un sistema di scarico automatico dei liquidi reflui in tanica sottovuoto la richiesta del capitolato si intenda soddisfatta.

Risposta 9

La richiesta del Capitolato Speciale d'Appalto è soddisfatta anche se il sistema possiede un sistema di scarico automatico dei liquidi reflui in tanca sottovuoto.

Domanda 10

A pagina 12 del Capitolato Speciale d'Appalto si chiede che venga modificato o reso preferenziale il parametro dello 0,1 U PEI/ml richiesto per il test HbeAg al fine di garantire una maggior concorrenzialità.

Risposta 10

Vedasi Risposta 1.

Domanda 11

In riferimento alle Caratteristiche indispensabili degli strumenti la richiesta di fornitura di eventuale back up è da considerarsi già in sede di presentazione dell'offerta oppure lo stesso sarà richiesto in caso di aggiudicazione?

Risposta 11

La richiesta di fornitura di eventuali backup è da considerarsi già in sede di presentazione di offerta.

Domanda 12

L'eventuale backup è da riferirsi ad ogni sistema offerto?

Risposta 12

Il backup è richiesto per il sistema che analizza HAV, HBV, HCV, e HIV (non per HDV).

Domanda 13

Nel modello di offerta economica (Schema 2) la ripartizione delle sedute settimanali indicate è da intendersi tassativa oppure è modificabile, tenendo conto che i metodi in chemiluminescenza automatizzata operano con modalità continua ad accesso random?

Risposta 13

La ripartizione delle sedute settimanali indicate è da intendersi modificabile tenendo conto che i metodi in chemiluminescenza automatizzata operano con modalità continua ad accesso random.

Domanda 14

Come si devono calcolare il numero di controlli interni?

Risposta 14

Il numero dei controlli esterni deve di 2 per ogni parametro per ogni seduta.

Domanda 15

Si devono fornire solo i reattivi relativi all'esecuzione dei controlli o anche il controllo esterno stesso?

Risposta 15

Oltre ai reattivi relativi all'esecuzione devono essere forniti anche i controlli esterni stessi.

Domanda 16

La percentuale dei campioni ripetuti va aggiunta alla quantità dei campioni refertati nel calcolo delle determinazioni?

Risposta 16

Nel calcolo delle determinazioni la percentuale dei campioni ripetuti deve essere aggiunta alla quantità di campioni refertati.

Domanda 17

E' possibile offrire per il dosaggio HbsAg un kit che sia in grado di rilevare anche i mutanti costruito con una configurazione differente da quella indicata nel Capitolato Speciale d'Appalto?

Risposta 17

E' possibile offrire per il dosaggio di HBsAg un kit che sia in grado di rilevare anche i mutanti costruito con una configurazione differente da quella indicata.

Distinti saluti.

f.to IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott.ssa Giuseppina Montolli)