

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo - Tel. 091.6551111 - P.IVA 05841790826

**AREA PROVVEDITORATO**

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo - Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502  
Mail: [area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it) - PEC: [provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it](mailto:provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it)

Prot. N. 5951

Palermo, 12 NOV. 2018

**Oggetto Gara a procedura aperta per la fornitura in service di sistemi completi di diagnostica e di arredi per laboratori dell'AOU Policlinico di Palermo (n. gara 7225367).**

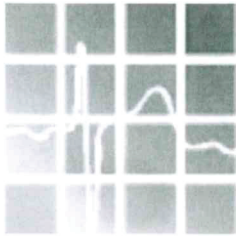
**CHIARIMENTI 1**

I chiarimenti sono visibili su <http://www.policlinico.pa.it>

Oggetto	<b>SOPRALLUOGHI</b>
Quesito 1	
Risposta	<p>I sopralluoghi possono essere effettuati tutte le mattine previo appuntamento concordato con:</p> <p><b>CORELAB (Lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10):</b> Dott. Lia Caldarella - <a href="mailto:liacaldarella@policlinico.pa.it">liacaldarella@policlinico.pa.it</a> 091.6553682- 3281192053</p> <p><b>EMATOLOGIA (Lotto n.7):</b> Dott. Florinda Di Piazza - <a href="mailto:florindadipiazza@gmail.com">florindadipiazza@gmail.com</a> cell. 3283081605</p> <p><b>CLADIBIOR (Lotto n. 8):</b> Prof. Nadia Caccamo - <a href="mailto:nadia.caccamo@unipa.it">nadia.caccamo@unipa.it</a> 091.6555916 - 6555902</p> <p><b>ANATOMIA e ISTOLOGIA PATOLOGICA (Lotto n. 9):</b> Prof. Ada Maria Florena - <a href="mailto:adamaria.lorena@unipa.it">adamaria.lorena@unipa.it</a> - Cell. 3382983015 Dott. G Fiorenzo Lucia - <a href="mailto:fiorenzolucia@gmail.com">fiorenzolucia@gmail.com</a> - Cell. 3388472303</p> <p><b>DIAGNOSTICA SPECIALISTICA PATOLOGIE DIFFUSIVE Lotti n. 11, 12, 13):</b> Dott- Giustina Vitale - <a href="mailto:giustina.vitale@unipa.it">giustina.vitale@unipa.it</a> - Tel. Cell. 3294170977</p>

Oggetto	<b>DISCIPLINARE DI GARA - art. 13</b>
Quesito 2	È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es.: certificati ISO, etc.. si chiede conferma che è possibile presentare in lingua inglese le dichiarazioni di conformità e le bibliografie.
Risposta	Si conferma che è consentito presentare direttamente in lingua inglese quanto richiesto

Oggetto	<b>FLUORESCENZE</b>
Quesito 3	Siamo, inoltre a chiederVi, per i lotti nei quali vengono richieste le fluorescenze, la conferma di poter allegare una scheda tecnica e una



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo - Tel. 091.6551111 - P.IVA 05841790826

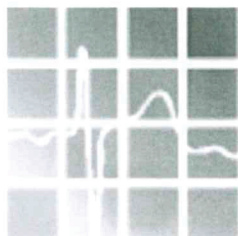
**AREA PROVVEDITORATO**

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo - Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502  
Mail: area.provveditorato@policlinico.pa.it – PEC: provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

	dichiarazione di conformità per tipo di fluorescenza a titolo esemplificativo.
Risposta	<i>Si conferma</i>

Oggetto	<b>DEPOSITO CAUZIONALE</b>
Quesito 4	<p>In merito al deposito cauzionale, questo può essere ridotto del 50% anche per le società in possesso del certificato ISO 13485:2016?</p> <p>Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici. è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.</p> <p>ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010:</p> <p>In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'interno rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:200, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. la ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture ?(...)</p> <p>Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della INU CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione.</p>
Risposta	<i>La certificazione ISO 13485 è accettata ai fini della riduzione della cauzione</i>

Oggetto	<b>LOTTO 13</b>
Quesito 5	<p>Si chiede se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– l'indicazione di 600 determinazioni/anno è per mera informazione sull'utilizzo del sistema e che non sarà necessario fornire nessun tipo di reagente o consumabile aggiuntivo oltre alla strumentazione;</li><li>– la caratteristica "garanzia della stabilità del materiale reagentario almeno di 24 mesi" sia indicativa, dal momento che non si è a conoscenza di kit di estrazione CE-IVD che abbiano una validità garantita di tale entità temporale.</li></ul>
Risposta	<p>La strumentazione deve essere corredata di quanto necessario per la corretta esecuzione dell'estrazione per gli acidi nucleici (600 determinazioni/anno), oggetto della gara di <i>Service</i> (comprendente tutto il materiale usa e getta necessario).</p> <p>La garanzia di 24 mesi è indicativa.</p>



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo

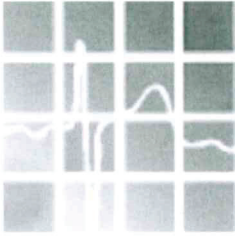


Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo - Tel. 091.6551111 - P.IVA 05841790826

**AREA PROVVEDITORATO**

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo - Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502  
Mail: area.provveditorato@policlinico.pa.it – PEC: provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

Oggetto	<b>LOTTO 12</b>																																								
Quesito 6	Si chiede se l'indicazione di 600 determinazioni/anno è per mera informazione sull'utilizzo del sistema e che non sarà necessario fornire nessun tipo di reagente o consumabile aggiuntivo oltre alla strumentazione																																								
Risposta	<p>Per mero errore, nel capitolato, dopo la dicitura <u>Carico di Lavoro</u> La previsione di lavoro è di circa 600 determinazioni/anno è stato cancellato quanto di seguito elencato :</p> <p><b>PANNELLO PARAMETRI</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>Analita</th><th>n.test/anno</th></tr></thead><tbody><tr><td>Richettsia</td><td>60</td></tr><tr><td>Dengue</td><td>20</td></tr><tr><td>Leishmania</td><td>60</td></tr><tr><td>Chagas</td><td>10</td></tr><tr><td>Chikungunya</td><td>20</td></tr><tr><td>Coxiella</td><td>30</td></tr><tr><td>Borrelia</td><td>60</td></tr><tr><td>Zika Virus</td><td>60</td></tr><tr><td>Tick.-born Encephalitis</td><td>20</td></tr><tr><td>Brucella</td><td>60</td></tr><tr><td>Leptospira</td><td>20</td></tr><tr><td>Clamidia Pneumonie</td><td>10</td></tr><tr><td>Micoplasma Pneumonie</td><td>10</td></tr><tr><td>Bartonella</td><td>20</td></tr><tr><td>West-Nile</td><td>40</td></tr><tr><td>Toscana Virus</td><td>30</td></tr><tr><td>Malaria</td><td>30</td></tr><tr><td>Toxocara canis</td><td>20</td></tr><tr><td>Cisticerco</td><td>20</td></tr></tbody></table>	Analita	n.test/anno	Richettsia	60	Dengue	20	Leishmania	60	Chagas	10	Chikungunya	20	Coxiella	30	Borrelia	60	Zika Virus	60	Tick.-born Encephalitis	20	Brucella	60	Leptospira	20	Clamidia Pneumonie	10	Micoplasma Pneumonie	10	Bartonella	20	West-Nile	40	Toscana Virus	30	Malaria	30	Toxocara canis	20	Cisticerco	20
Analita	n.test/anno																																								
Richettsia	60																																								
Dengue	20																																								
Leishmania	60																																								
Chagas	10																																								
Chikungunya	20																																								
Coxiella	30																																								
Borrelia	60																																								
Zika Virus	60																																								
Tick.-born Encephalitis	20																																								
Brucella	60																																								
Leptospira	20																																								
Clamidia Pneumonie	10																																								
Micoplasma Pneumonie	10																																								
Bartonella	20																																								
West-Nile	40																																								
Toscana Virus	30																																								
Malaria	30																																								
Toxocara canis	20																																								
Cisticerco	20																																								



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo - Tel. 091.6551111 - P.IVA 05841790826

**AREA PROVVEDITORATO**

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo - Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502  
Mail: [area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it) - PEC: [provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it](mailto:provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it)

Oggetto	<b>LOTTO 12 e 13</b>
Quesito 7	Per entrambi i lotti si chiede di specificare se si tratta di fornitura strumentazione sotto forma di noleggio poiché in entrambi i lotti è presente anche la dicitura "in service".
Risposta	<i>Per entrambi i lotti l'offerta economica va formulata indicando il canone di noleggio ed il costo dei reattivi come indicato nel fac-simile di modello offerta economica allegato.</i>

12 novembre 2018

Il Responsabile del Procedimento  
*Ing. Vincenzo Lo Medico*