



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 Gara a procedura aperta per la fornitura in service di sistemi completi di diagnostica di laboratorio di microbiologia e virologia (n. gara 7191442)

CHIARIMENTI 1

I chiarimenti sono visibili su:

<http://www.policlinico.pa.it/portal/index.php?option=displaypage&Itemid=83&op=page&SubMenu=>

Oggetto	LOTTO 1
Quesito 1	Griglia qualitativa , al punto 7," Possibilità di eseguire le metodiche richieste contemporaneamente in accesso random" si chiede di poter considerare contemporanee le metodiche eseguite contemporaneamente sullo strumento, anche se in fasi diverse di lavorazione e con caricamento dei campioni eterogenei, fino al risultato finale senza ulteriore intervento da parte dell'operatore.
Risposta	<i>La griglia richiede una specifica ben precisa che non viene soddisfatta dalla metodologia esposta.</i>

Oggetto	ESTRAZIONE CONTEMPORANEA DI DNA ED RNA
Quesito 2	Visto il requisito di minima richiesto "estrazione contemporanea di DNA ed RNA" si chiede conferma nel poter offrire un sistema che supporti un flusso di lavoro unico, automatizzato ed integrato che permetta di eseguire test a DNA ed RNA con caricamento simultaneo delle diverse tipologie di campione ed in cui la fase di estrazione sia gestita dal software validato ed integrato allo stesso in completa autonomia e senza alcun intervento dell'operatore.
Risposta	<i>Si conferma</i>

Oggetto	"N. TEST/SEDUTA"
Quesito 3	Si chiede se i test indicati in capitolato come "N. TEST/SEDUTA" possono essere considerati come indicativi e valutare piccole oscillazioni ($\pm 10\%$) al solo fine di ottimizzare le sedute in relazione alla configurazione dei Kit ed evitare sprechi di reagente. Ciò anche in considerazione del fatto che il numero dei test totali è indicato come "indicativo", come espresso nel capitolato di gara, parte I, articolo 1 – oggetto dell'appalto.
Risposta	<i>Sì, per variazioni inferiori al 10%.</i>

Oggetto	LOTTO 2
Quesito 4	Capitolato tecnico: al fine di formulare una congrua proposta siamo a chiedere se è possibile esprimere il fabbisogno annuo in n° di test necessari e se è possibile dettagliare il n° di sedute che verranno eseguite
Risposta	Il numero reale dei test eseguiti rispetto alla richiesta effettuata per n.° di kit, può



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

	subire una variazione in diminuzione di non più del 20%, a questo vanno sommati i test per calibrazioni e controlli
--	---

Oggetto	LOTTO 2
Quesito 5	Allegato F – Offerta economica: notiamo un'incongruenza tra la richiesta del capitolato tecnico dove sono richiesti "N kit (determinazioni)" e il prospetto "Allegato F – Offerta" dove sono riportate le "Quantità test richiesti" è possibile allineare tutto al capitolato tecnico? In caso di risposta affermativa è possibile aggiungere una colonna con il N° di kit effettivamente offerti?
Risposta	<i>Il modello per l'offerta economica è solo un fac-simile che può essere integrato con ulteriori righe e colonne. Per la sua compilazione va fatto riferimento a quanto richiesto nelle specifiche tecniche del capitolato.</i>

Oggetto	LOTTO 2
Quesito 6	Allegato F – Offerta economica: dato che il citato modello non prevede campi per l'inserimento di eventuali calibratori e/o controlli necessari all'esecuzione dei test, si chiede di confermare la possibilità per l'offerente, qualora necessario alla completezza dell'offerta, di aggiungere ulteriori righe rispetto a quanto originariamente previsto
Risposta	<i>Si veda la risposta al quesito n.° 5 e, in aggiunta, quanto sotto riportato: In relazione alla offerta di calibratori, controlli e consumabili, ci si è accorti di non avere inserito in capitolato tecnico, per un mero errore di copiatura nella versione definitiva, un intero paragrafo dove veniva definita la loro modalità di offerta, in relazione ai carichi di lavoro e alle sedute di lavoro. Sulla base di ciò, si è deciso di riscrivere tutto il paragrafo 2 del Capoverso n.° 2 del file del Capitolato tecnico a pag. 3 che si riporta qui di seguito e che annulla e sostituisce integralmente il precedente pubblicato.</i> <hr/> <i>Fornitura di kit, reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo e quant'altro occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità presunte richieste. In offerta devono essere indicati e contabilizzati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). Tutti i calibratori, controlli e consumabili non quantizzati nella descrizione dei lotti, nelle quantità necessarie e sufficienti alla esecuzione dei test richiesti nei lotti dove previsti (fatta totale eccezione per il Lotto 16), devono essere offerti a costo zero. I dati dei test riportati in capitolato, sono comprensivi di eventuali ripetizioni ma non di calibrazioni e controlli. Si precisa che l'attività del Servizio di Microbiologia, Virologia e Parassitologia si espleta dal lunedì al sabato in H12. Nelle domeniche e festivi è attivo un servizio di reperibilità per i test urgenti da eseguire in casi di necessità. Pertanto, laddove non</i>



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

diversamente precisato, per i conteggi dei calibratori, controlli e consumabili, fare riferimento a 285 giorni lavorativi, sempre che il numero dei test sia superiore a questo valore. Nel caso di quantitativi inferiori, a meno che non si tratti di test da eseguire con motivato carattere di urgenza, gli stessi si eseguiranno settimanalmente o occasionalmente. L'offerente ha la capacità e le competenze specifiche per definire quanto sopra sulla base dei quantitativi di test richiesti e della loro destinazione clinico-diagnostica.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera. I responsabili dei settori diagnostici sono deputati a tale verifica in contraddittorio con la ditta.

I reattivi offerti dovranno essere provvisti di marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro (legge 98/79/CE).

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative (almeno 5%) rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. A tale scopo il concorrente, dovrà indicare lo sconto medio sul listino vigente calcolato su tutti i prodotti oggetto di quotazione economica in offerta per il determinato lotto.

La consegna dei materiali deve avvenire entro 8 giorni lavorativi dalla trasmissione del formale ordine di acquisto e pervenire in porto franco presso i magazzini dell'unità ordinante. In casi eccezionali, su richiesta del responsabile acquisti, la consegna deve avvenire entro 72 ore dal ricevimento dell'ordine anche telefonico. In caso di prodotti omaggio o in sconto merce, sarà necessario definire la modalità con cui vengono concessi.

Oggetto	LOTTO 10
Quesito 7	Posizionamento sistema strumentale
Risposta	<i>Si precisa che la planimetria di riferimento è l'Allegato 2) e che la stanza di sinistra nella stessa deve, tassativamente, essere lasciata libera, avendo a disposizione lo spazio centrale e la stanza di destra per la sua ubicazione</i>

Oggetto	LOTTO 12
Quesito 8	<i>In merito alla richiesta di fornitura VEQ Regione Sicilia, si chiede cortesemente di voler meglio esplicitare la richiesta in quanto, da una prima consultazione on line del sito della VEQ in oggetto, il menù per i controlli di qualità di Microbiologia risulta essere molto ampio e variegato.</i>



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

Risposta	<i>Al momento l' esecuzione della VEQ Regionale è obbligatoria, per cui, dal menù relativo ai Pannelli di Batteriologia, bisognerà scegliere quelli che meglio si adeguano ai test da eseguire nel lotto.</i>
----------	---

Oggetto	LOTTO 12
Quesito 9	<p>chiediamo di voler specificare meglio la modalità di formulazione dell'offerta economica, dal momento che lo schema di offerta fornito prevede soltanto l'indicazione del prezzo unitario del test, e del numero di test richiesti (dal prodotto dei quali si ottiene il totale).</p> <p>Questo schema non tiene conto:</p> <ol style="list-style-type: none">1) del numero di confezioni di reagenti offerte (che devono essere sufficienti per eseguire, oltre che i test richiesti, anche le calibrazioni ed i controlli previsti nelle schede tecniche).2) del prezzo a confezione dei reagenti.3) del numero di confezioni di calibratori, controlli e consumabili offerti.4) del prezzo a confezione di calibratori, controlli e consumabili. <p>Si tratta di informazioni necessarie e da contabilizzare per valutare se l'offerta è quantitativamente congrua rispetto al fabbisogno annuo, come prescrive l'art. 2, comma 2, del Capitolato di gara, Parte I, a pag. 3.</p> <p>Lo schema di offerta non prevede, infine, che per i reagenti venga indicato lo sconto percentuale applicato rispetto al prezzo di listino (da utilizzare come riferimento per eventuale offerta di parametri aggiuntivi presenti in listino, come prevede lo stesso comma).</p>
Risposta	<i>Si veda la risposta ai quesiti n. 5 e n. 6.</i>

Oggetto	LOTTO 16
Quesito 10	Visto l'elevato impatto tecnologico della soluzione richiesta, si chiede conferma che relativamente al lotto 16, la strumentazione offerta debba essere nuova di fabbrica e di ultima generazione.
Risposta	<i>Deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione.</i>

Oggetto	LOTTO 16
Quesito 11	Relativamente al requisito qualitativo n. 1 "Capienza del deposito piastre a bordo macchina pari ad almeno 500 piastre" Si chiede conferma che sia da intendere come capacità di deposito delle piastre in input (piastre da seminare)
Risposta	<i>E' da intendersi con almeno 500 piastre di input (da seminare).</i>

Oggetto	LOTTO 16
Quesito 12	Relativamente al requisito qualitativo n. 2 "Possibilità di gestire tipologie differenti tipologie di terreno in piastra: Oltre 10 tipologie = 8 punti Fino a 10 = 3 punti



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

Risposta	<i>Si conferma.</i>
----------	---------------------

Oggetto	LOTTO 16
Quesito 13	Relativamente al requisito qualitativo n. 4 "Quantità massima di campione dispensabile su piastra > 100 microlitri" si chiede conferma che sia da intendere come possibilità di deporre la quantità richiesta in un' unica operazione e non come sommatoria di più deposizioni, per garantire la massima accuratezza e produttività del sistema.
Risposta	<i>Si intende capacità di ottenere il volume richiesto in un'unica operazione e non come somma di più operazioni.</i>

Oggetto	LOTTO 16
Quesito 14	Nell'offerta economica si chiede di poter suddividere il canone annuo della strumentazione in due voci distinte: <ul style="list-style-type: none">• Noleggio• Servizio assistenza tecnica
Risposta	<i>E' ammessa la suddivisione purchè indicato il costo complessivo dell'offerta annua somma delle varie voci che la compongono e la relativa percentuale di IVA da applicare.</i>

Oggetto	LOTTO 16
Quesito 15	Capitolato pag. 57: " ...numero di piastre da processare che sono indicate nel Lotto N.° 16.."
Risposta	<i>Deve farsi riferimento al numero di piastre indicate nel lotto n. 12 e non nel lotto n. 16, come erroneamente indicato</i>

Oggetto	DISCIPLINARE DI GARA: art. 13
Quesito 16	È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es. : certificati ISO, etc.. si conferma che è possibile presentare in lingua inglese le dichiarazioni di conformità e le bibliografie.
Risposta	<i>Si conferma che è consentito presentare direttamente in lingua inglese quanto richiesto</i>

Oggetto	DEPOSITO CAUZIONALE
Quesito 17	In merito al deposito cauzionale, questo può essere ridotto del 50% anche per le società in possesso del certificato ISO 13485:2016? 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. ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e



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

	<p>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 ?(...) 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	<p><i>La certificazione ISO 13485 è accettata ai fini della riduzione della cauzione</i></p>

Oggetto	DEPOSITO CAUZIONALE
Quesito 18	<p>Secondo il decreto correttivo del d.lgs 50/2016 per le micro-piccole-medie imprese non c'è l'obbligo della presentazione dell'impegno di un fidejussore ed inoltre l'importo è ridotto del 50%. Confermate la possibilità di applicare queste agevolazioni per il presente appalto?</p>
Risposta	<p><i>La procedura per l'appalto in questione viene effettuata nel rispetto di quanto stabilito dal D. lgs. 50/2016 e ss.mm.iii. L'art. 93 comma 8 si applica nella us interezza.</i></p>

Oggetto	LOTTO 7
Quesito 19	<p>variazione nella griglia assegnazione punteggi</p>
Risposta	<p><i>Nella griglia assegnazione punteggi, alla voce 2, i punti "Fino a" sono 12 e non 10; alla voce 10 i punti "Si/No" sono 4 e non 6.</i></p>

Oggetto	DISCIPLINARE DI GARA: art. 13
Quesito 20	<p>Vogliate confermare che, tra i documenti che possono essere presentati in lingua inglese (o comunque non italiana), sono comprese anche le dichiarazioni di conformità rilasciate dal fabbricante laddove abbia sede in un Paese Estero.</p>
Risposta	<p><i>Si veda la risposta ai quesiti n. 16.</i></p>

Oggetto	DOCUMENTAZIONE
Quesito 21	<p>Laddove si prevede che tutta la documentazione sia sottoscritta dal legale rappresentate o da un suo procuratore, vogliate confermare che, laddove la documentazione sia rilegata, sia sufficiente la sottoscrizione della prima e dell'ultima pagina.</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

Risposta	<i>Si conferma</i>
----------	--------------------

Oggetto	DISCIPLINARE DI GARA: art. 15.3.2 punto5
Quesito 22	si chiede di confermare che per “documentazione attestante il fatturato” si intenda una dichiarazione in cui vengono indicati i requisiti speciali richiesti al fine di partecipare alla procedura..
Risposta	Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell’art. 93, comma 7 del Codice è sufficiente la copia conforme della certificazione di cui all’art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell’importo della cauzione. La restante documentazione richiesta è un refuso.

Oggetto	DISCIPLINARE DI GARA: art. 7.3
Quesito 23	L’articolo prevede quale requisito di idoneità al punto B il “Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001, idonea, pertinente e proporzionata alla fornitura/servizio oggetto della presente gara”. All’art. 15.2 (pag. 23 del Disciplinare) è indicato che il predetto requisito deve essere comprovato compilando la sezione D del DGUE. Si chiede di confermare che trattasi di refuso, in quanto la sezione a – D del DGUE prescrive “L’operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l’accessibilità per le persone con disabilità? - L’operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?” e pertanto non risulta pertinente con la Vostra richiesta della certificazione di qualità alla norma UNI EN ISO 9001. Si chiede di confermare che il predetto requisito debba essere indicato nella sezione a – C – punto 13 del DGUE
Risposta	I dati riferiti alla certificazione ISO devono invece essere inseriti nella parte IV, sezione D del DGUE. “L’operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l’accessibilità per persone con disabilità?”

Oggetto	ALLEGATO F OFFERTA ECONOMICA
Quesito 24	Nella scheda offerta economica sono riportate solo le prime quattro voci richieste nel capitolato, si chiede la possibilità di aggiungere /modificare il modulo offerta economica affinché si possano aggiungere i kit richiesti da pag. 48 a pag.50 del capitolato.
Risposta	<i>Si veda la risposta ai quesiti n. 5, 6 e 9</i>

Oggetto	ALLEGATO F OFFERTA ECONOMICA
Quesito 25	Assieme all’allegato F offerta economica, è possibile presentare un dettaglio di offerta al fine di elencare tutto il necessario per una corretta esecuzione degli



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

	analiti richiesti?
Risposta	<i>Si è possibile</i>

Oggetto	VERBALE SOPRALLUOGO
Quesito 26	Non vediamo l'indicazione di dove inserire il modulo di avvenuto sopralluogo, confermate che va inserito nella documentazione amministrativa?
Risposta	<i>Si conferma che va inserito nella Busta "A" – Documentazione amministrativa</i>

Il Responsabile del Procedimento
Ing. Vincenzo Lo Medico