

AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA TERNI

Oggetto : procedura ristretta per l'affidamento della fornitura di "in service " sistemi diagnostici per il Servizio Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliera S.Maria di Terni.

CHIARIMENTI N. 9

Una ditta interessata a partecipare alla procedura in oggetto ha richiesto i seguenti chiarimenti; si forniscono le relative risposte:

Domanda n. 1

A pag. 5 della Vostra lettera di invito si specifica che lo "schema di offerta" all'interno dell'offerta economica dovrà essere firmato da legale Rappresentante della Ditta offerente, a pag. 6 si evidenzia che le firme sull'offerta e sulla relativa documentazione devono essere apposte dal titolare, dal legale rappresentante o da altro soggetto legittimato.

Si chiede di specificare se le firme sullo "schema d'offerta" e su tutta l'offerta economica possano essere apposte da un procuratore speciale producendo a corredo apposita procura che ne legittima i poteri di firma.

Risposta

Si, le firme sullo "schema d'offerta" e su tutta l'offerta economica possano essere apposte da un procuratore speciale producendo a corredo apposita procura che ne legittima i poteri di firma.

Domanda n. 2

All'articolo 6 pag. 4 del Vostro capitolato Speciale, si richiede la documentazione redatta in lingua italiana. Si evidenzia che la Certificazione della marcatura CE per la nostra strumentazione e per i prodotti e le certificazioni ISO conseguite per i siti di produzione sono rilasciati da istituti accreditati ed organismi notificatori che non hanno sede in Italia, pertanto si chiede la possibilità di presentare tali certificazioni in lingua non italiana, senza che questo comporti l'esclusione dalla procedura di gara.

Risposta

Le dichiarazioni di conformità degli apparecchi possono essere in lingua inglese. La documentazione tecnica, secondo le norme vigenti, deve essere redatta in lingua italiana.

Domanda n. 3

All'interno della Vostra "Scheda di offerta" per il lotto n. 10 si richiede al punto b) di indicare il costo annuo di locazione riferito ad ogni singola apparecchiatura del lotto.

Si chiede di specificare se per singola apparecchiatura si intendono anche eventuali accessori strumentali a corredo dell'apparecchiatura principale (quali ad esempio gruppi di continuità elettrica).

Risposta

Si intende il costo annuo di locazione dell'apparecchiatura comprensiva di tutti gli accessori

Domanda n. 4

All'articolo 6 pag. 4 del Vostro Capitolato speciale si chiede di specificare se per schede di sicurezza degli scarichi delle apparecchiature si intenda l'analisi della composizione dei reflui strumentali.

Risposta

Devono essere allegate le schede di sicurezza per le soluzioni di lavaggio degli apparecchi e per il materiale diagnostico utilizzato, secondo le leggi vigenti sullo smaltimento dei rifiuti speciali.

Domanda n. 5

All'articolo 16 – Manutenzione straordinaria – pag. 16 del Vostro Capitolato Speciale, si specifica che gli interventi in caso di questo guasto devono essere effettuati entro 12 ore lavorative, incluso il sabato, dall'inoltro della chiamata.

A pag. 20 del Vostro Allegato 1 – Caratteristiche dei sistemi diagnostici, si richiede assistenza tecnica "full risk" con intervento manutentivo entro 48 ore dalla chiamata.

A pag. 33 del Vostro Allegato 1 – Lotti 9-10-11 Assistenza tecnica e mantenimento della qualità – si chiede intervento correttivo sul posto entro 8 ore lavorative dalla chiamata sabato incluso.

Per il lotto n. 10, si chiede di specificare univocamente la tempistica degli interventi di manutenzione dall'inoltro della chiamata in caso di malfunzionamento.

Risposta

Per quanto riguarda le modalità di assistenza tecnica si conferma quanto riportato nell'allegato 1 pag. 33, ad esclusione del punto sulle ore lavorative della chiamata per l'intervento correttivo sul posto che sono 48 e non 8 come riportato erroneamente nella trascrizione.

Domanda n. 6

Pag. 30 del Vostro Allegato 1 Settore Marcatori Virali per il Lotto n. 10 si specifica che le aziende partecipanti debbono fornire il 100% degli analiti richiesti. All'articolo 8 – Criteri di Aggiudicazione – pag. 13 del Vostro Capitolato Speciale per i Lotti 10 e 11, si specifica che possono concorrere all'aggiudicazione le ditte le cui offerte comprendano almeno l'80% dei riferimenti compresi nel lotto. Si richiede di specificare la percentuale minima degli analiti richiesti che deve essere compresa all'interno dell'offerta.

Risposta

Per il lotto n 10 si conferma che le ditte concorrenti dovranno offrire il 100% degli analiti richiesti nel lotto medesimo.

Domanda n. 7

A pag. 30 del Vostro Allegato 1 settore Marcatori virali per il Lotto n. 10 si chiede di confermare che con il termine "apparecchiature di supporto" si intenda la strumentazione da fornire per l'esecuzione dei test richiesti nel lotto.

Risposta

Per software a supporto delle apparecchiature si intende l'unità di controllo dello strumento che permette di ricevere richieste, dati e trasferire risultati compresa la gestione del controllo di qualità.

Domanda n. 8

Pag. 16 del Capitolato all'art. 16 viene richiesto "supporto software alle apparecchiature".

Pag. 30 del Vostro Allegato 1 Settore Marcatori Virali per i lotti 9, 10, 11 viene evidenziato come elemento costitutivo della fornitura richiesta il "software di valutazione".

Pag. 33 del Vostro allegato 1 si specifica che la ditta aggiudicataria dovrà fornire "un software di gestione di tutti i dati ed un software per gestire i controlli di qualità che garantiscono possibilità di analisi statistica tradizionale dei dati di controllo di qualità interno e possibilità di gestire le note di non conformità, rintracciabilità dei dati"

Pag. 35 del Vostro Allegato 1 Settore Marcatori Virali per il lotto n. 10 si richiede "un sistema gestionale comprensivo di QC in linea, archivio pazienti e collegamento bidirezionale all'Host e a tutta la strumentazione offerta.

Alla luce delle diverse definizioni si chiede di specificare se per il Lotto n. 10 per software a supporto delle apparecchiature si intenda l'unità di controllo dello strumento che permette di ricevere richieste, dati e trasferire risultati compresa la gestione del controllo di qualità.

Risposta

Per apparecchiature di supporto si intendono tutte quelle strumentazioni da fornire per l'esecuzione dei test richiesti nel lotto.

Domanda n. 9

Pag. 34 allegato 1 settore marcatori virali per il lotto 10, si chiede di specificare se per metodica HBSAG si intenda il dosaggio per la determinazione quantitativa o per la rilevazione qualitativa dell'HbsAg

Risposta

Per la metodica HBSAG si intende la rilevazione qualitativa

Domanda 10

A pag. 35 del Vostro allegato 1 settori marcatori virali per il lotto n. 10, viene indicata la quantità richiesta per i dosaggi CMV-TOT e CMV – M. Si richiede di specificare se per CMV – Tot si intenda la metodica che dosi solo le IGG.

Risposta

Per il dosaggio CMV – tot si intende idonea anche la metodica che dosi solo le IgG

Domanda 11

Alla pag. 34 del Vs. allegato 1 settore marcatori virali per il lotto n. 10, vengono richiesti reagenti con caratteristiche minime di sensibilità, specificità e generazione e non inferiore ai kit usati per la routine (lotto)

Alla successiva pag. 35 del medesimo allegato, si evidenzia che la sensibilità e la specificità dei dosaggi deve essere la stessa specificata per il precedente lotto.

Si chiede di confermare che i reagenti con caratteristiche minime di sensibilità, specificità e generazione non inferiori ai kit usati per la routine soddisfino i requisiti minimi richiesti

Risposta

Per le caratteristiche minime di sensibilità dei reagenti si intende valida la dicitura di specificità e generazioni non inferiori ai kit usati per la routine (lotto n. 9)

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Gianni Giovannini

Terni 10 novembre 2011