



REGIONE DEL VENETO  
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO SANITARIA N. 10  
"VENETO ORIENTALE"

Sede Direzionale:  
Piazza De Gasperi, n.5 - 30027 San Donà di Piave (VE) Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 02799490277

San Donà di Piave, **28 luglio 2015**

Prot. **48191**

Oggetto: Gara per l'affidamento della fornitura di sistemi diagnostici e dei reattivi necessari, con strumentazione a noleggio, per l'esecuzione di test di chimica-clinica, immunometria, ematologia, tossicologia, ves, emocoagulazione e altre determinazioni per l'unità operativa complessa laboratorio di patologia clinica.

### RISPOSTE AI CHIARIMENTI

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, questa amministrazione fornisce di seguito le risposte ai chiarimenti pervenuti da parte delle ditte interessate:

#### **Quesito 1**

*Relativamente al paragrafo a) "materiali di consumo" all'interno del disciplinare di gara, si chiede che in risposta al punto 7 "metodologie dei controlli di qualità" possa essere riportata la certificazione di qualità ISO 9001-2008.*

**Risposta:** Sì, è consentito riportare la certificazione di qualità ISO 9001-2008.

#### **Quesito 2**

*Relativamente al paragrafo a) "materiali di consumo" all'interno del disciplinare di gara, al punto 8 "processi di fabbricazione", si evidenzia che i processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate, sono oggetti di certificazioni che garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti offerti.*

*Si chiede pertanto di poter rispondere a questo quesito allegando certificazione CE e ISO 9001-2008.*

**Risposta:** Sì è consentito rispondere a questo quesito allegando certificazione CE e ISO 9001-2008.

#### **Quesito 3**

*In merito all'art. 3 "caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici – presidio ospedaliero di Jesolo – sistema analitico di ematologia", si chiede di confermare che il sistema analitico con cadenza complessiva di 90 test/ora possa essere costituito da un solo analizzatore.*

**Risposta:** Sì, è possibile se l'offerente possiede le caratteristiche di cadenza analitica del sistema si di un unico strumento.

Dipartimento Risorse Finanziarie, Materiali e per i Servizi Tecnici  
**U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica**  
Direttore sostituto: dott.ssa Marzia Capitanio  
Referente dell'istruttoria: Antonella Mazzuia

pec: [protocollo.ulss10@pecveneto.it](mailto:protocollo.ulss10@pecveneto.it)  
Mail: [provveditorato.economato@ulss10.veneto.it](mailto:provveditorato.economato@ulss10.veneto.it)  
Tel. 0421-228133 - Fax 0421-228122  
mail: [antonella.mazzuia@ulss10.veneto.it](mailto:antonella.mazzuia@ulss10.veneto.it)

#### **Quesito 4**

*In riferimento all'allegato A "quantitativi presunti", si chiede di indicare la quantità annua dell'analisi "emocromocitometrico", ripartita per i presidi di San Donà di Piave, Portogruaro e Jesolo.*

**Risposta:** I quantitativi presunti per l'esame emocromocitometrico, suddivisi per presidi e calcolati sul quantitativo globale (250.425 test), come indicato nell'allegato A del capitolato speciale di gara, sono percentualmente i seguenti:

presidio ospedaliero di San Donà di Piave	60% circa
presidio ospedaliero di Portogruaro	35% circa
presidio ospedaliero di Jesolo	5% circa

#### **Quesito 5**

*Per il presidio ospedaliero di San Donà di Piave, si chiede di indicare il numero di vetrini di ematologia annui.*

**Risposta:** Sono circa 10.000.

#### **Quesito 6**

*Considerando che per il lotto 2 il capitolato prevede la fornitura di un software gestionale "PoC" il quale, a sua volta, sarà collegato al sistema informatico di Laboratorio "LIS" in uso, vi chiediamo di confermare se le richieste presenti nell'art. 7 – hardware e software – del capitolato speciale – pag 17-18, siano da intendersi esclusivamente per il solo lotto 1.*

**Risposta:** Sì, i requisiti richiesti, descritti in tutto l'art. 7, riguardano solamente il lotto 1. Per il lotto 2 è necessario fornire un software gestionale "POC" per collegare gli strumenti tra loro ed al LIS (Dedalus), come specificato nell'art. 6 ed in dettaglio nell'ultimo capoverso dello stesso, pena l'esclusione.

#### **Quesito 7**

*Chiediamo cortesemente di conoscere l'ammontare dei costi di pubblicazione.*

**Risposta:** I costi di pubblicazione ammontano esattamente ad euro 1.745,95

#### **Quesito 8**

*Si chiede che venga specificato il contenuto degli artt. 2 "obiettivi aziendali del progetto" e 7 "hardware e software" del Capitolato Speciale pertinente il lotto 2. Si fa presente al riguardo che gli articoli menzionati non recano al loro interno alcuna distinzione tra quanto richiesto per il lotto 1 e quanto previsto per il lotto 2.*

**Risposta:** Quanto dichiarato negli art. 2 e 7 riguarda prevalentemente il lotto 1. Per il lotto 2, come presentazione del progetto, è necessario indicare in breve la tipologia tecnica dell'offerta nella sua totalità e per la tipologia della richiesta fare riferimento all'art. 6 del capitolato speciale.

### **Quesito 9**

*Il penultimo capoverso dell'art. 1 fa riferimento per quanto concerne le quantità di esami da eseguire in ogni singolo laboratorio, all'allegato 1 non presente tra gli atti di gara, se ne chiede pertanto la pubblicazione.*

### **Risposta:**

Le quantità richieste nell'art. citato riguardano il lotto 1 e sono riportate nell'allegato A, (per mero errore materiale chiamato allegato 1). Per il lotto 2 fare riferimento all'art. 6 pagina 16 del capitolato speciale.

### **Quesito 10**

*Si chiede di voler confermare che sia da considerarsi quale requisito a pena di esclusione la fornitura del software di integrazione bidirezionale tra il gestionale del laboratorio "Concerto" di Dedalus ed il concentratore POCT delle aziende concorrenti.*

Risposta: Sì, tale requisito è da considerarsi a pena di esclusione.

### **Quesito 11**

*Si prega di confermare che tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica possa essere firmata da procuratore speciale la cui procura verrà inserita nella busta documentazione amministrativa.*

**Risposta:** Sì, si conferma che tutta la documentazione può essere firmata da procuratore speciale, ma copia della procura corredata da documento di identità personale, deve essere inerita in ognuna delle tre buste (amministrativa, tecnica, economica).

### **Quesito 12**

*In merito alla "elaborazione del progetto", vs. capitolato speciale, si prega di chiarire cosa si intenda per "valutare la portanza dei solai".*

**Risposta:** La portanza dei solai è di circa 400 kg. a metro quadro.

### **Quesito 13**

Si prega di pubblicare i LAYOUT dei locali interessati alla presente fornitura in formato DWG.

**Risposta:** Quanto sopra deve essere richiesto al Servizio Tecnico dell'u.l.s.s. n. 10 (tel. 0421-228000) referente Geom. Simone Dall'Antonia.

### **Quesito 14**

*In riferimento alla scheda "scheda tecnica", pag 5 del disciplinare di gara, in merito ai a) "materiali di consumo", si prega di confermare che tutti i punti dal 1 al 17 possano essere riepilogati per tutti i prodotti offerti in un unico file excel in cui ogni colonna corrisponda al punto richiesto.*

**Risposta:** Sì, è possibile riepilogare i punti sopra riportati in un unico file excel in cui ogni colonna corrisponda al punto richiesto.

### **Quesito 15**

*Si chiede di confermare, in riferimento alla scheda “scheda tecnica”, pag 5 del disciplinare di gara, in merito ai a) “materiali di consumo”, che alcuni dei punti richiesti non siano applicabili ai dispositivi medici in vitro IVD e, nel dettaglio, il punto 11 “indicazione delle modalità di sterilizzazione del prodotto offerto” ed il punto 17 “schede tecniche dei reflui” e “classe di appartenenza”.*

**Risposta:** Sì, si conferma che i punti specificati non siano applicabili ai dispositivi medici in vitro IVD.

### **Quesito 16**

*In riferimento alla scheda “scheda tecnica”, pag 5 del disciplinare di gara, in merito ai a) “materiali di consumo”, si chiede di confermare che quanto richiesto al punto 12 “certificazioni di conformità” a norme tecniche ove obbligatorie al momento della presentazione dell’offerta o l’impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto” sia la conformità alle direttive CE applicabili ai prodotti offerti.*

**Risposta:** Sì, è possibile applicare la conformità alle direttive CE ai prodotti offerti.

### **Quesito 17**

*In riferimento al punto b) “strumentazione e attrezzature”, del disciplinare di gara, si prega di confermare che tutti i punti dal 1 al 13 possano essere riepilogati per tutti gli strumenti offerti in un unico file excel in cui ogni colonna corrisponda al punto richiesto*

**Risposta:** Sì, è possibile un riepilogo su file excel come richiesto.

### **Quesito 18**

*In riferimento al punto b) “strumentazione e attrezzature”, del disciplinare di gara, si prega di confermare che per ottemperare alla richiesta di cui al punto 10 “l’attestazione che le strumentazioni offerte siano nuove di ultima generazione e rispetteranno i requisiti minimi indispensabili richiesti nel capitolato speciale d’appalto”, sia necessaria una dichiarazione.*

**Risposta:** Sì, è necessaria una dichiarazione.

### **Quesito 19**

*In merito al lotto 1 e relativamente al test “dosaggio catene leggere kappa e lambda libere su siero” elencato nell’allegato A del capitolato speciale, si chiede di esplicitare, rispetto al quantitativo totale richiesto pari a 1725, il quantitativo richiesto per l’esecuzione del dosaggio catene leggere kappa libere su siero e il quantitativo richiesto per l’esecuzione del dosaggio catene leggere lambda libere su siero.*

**Risposta:** Del quantitativo totale 1725 va assegnato un 50% alle catene kappa e l’altro 50% alle catene lambda libere su siero.

### **Quesito 20**

*Si prega di confermare che le dichiarazioni di conformità CE, le certificazioni ISO, la bibliografia eventualmente richiesta e i depliant illustrativi eventualmente allegati alla documentazione di gara, possono essere inviati in lingua originale (inglese).*

**Risposta:** SI.

### **Quesito 21**

*A pagina 5 del disciplinare di gara – busta B – documentazione tecnica, viene indicato dai documenti richiesti a pena di esclusione, al punto e) “funzionalità del sistema software che poi non viene dettagliato in seguito. Si prega di confermare che tale punto sia ricompreso nel punto c) “progetto”, secondo quanto dettagliato nell’art. 2 del capitolato speciale.*

**Risposta:** Sì, tale punto può essere ricompreso nel punto c) e dettagliato nel progetto.

### **Quesito 22**

*Si prega di confermare che nella compilazione dell’offerta economica sia possibile aggiungere al vostro schema, uno schema aggiuntivo contenente l’elenco dei calibratori, controlli e materiali di consumo e le loro quantità, e che gli stessi possano essere offerti in sconto merce.*

**Risposta:** Sì, è possibile presentare un elenco aggiuntivo come sopra descritto.

### **Quesito 23**

*Si prega di confermare in riferimento all’offerta economica, che il canone di “noleggio” e quello di “assistenza tecnica”, debbano essere indicati per “sistema” e non per ciascuna apparecchiatura.*

**Risposta:** Sì, può essere indicato per sistema.

### **Quesito 24**

*Considerato che, come espressamente richiesto dal Capitolato Speciale, pag. 4 di 27: “è obbligatorio che almeno il 98% delle metodiche offerte di chimica clinica, immunometria ed indagini tossicologiche, sia eseguito sulla strumentazione collegata alla piattaforma funzionale, le rimanenti metodiche possono essere fornite con strumentazione stand alone (no dosaggi su micropiastra)”, si chiede di confermare che le eventuali strumentazioni stand alone offerte per eseguire il 2% delle metodiche, dato il basso volume di lavoro che dovranno sostenere, possano parzialmente soddisfare i requisiti di minima relativi ai sistemi analitici principali richiesti all’art. 3 “caratteristiche minime dei sistemi analitici”.*

**Risposta:** Sì, per gli eventuali strumenti offerti stand alone, le caratteristiche di dosaggio sono, come specificato, no su micropiastra e devono caricare la provetta primaria, e si pongono al di fuori dei requisiti richiesti dall’art. 3.

### **Quesito 25**

*In merito agli analiti auspicabili alla fornitura, dettagliati nell'allegato A, considerato che gli stessi non saranno oggetto di valutazione, si chiede di confermare che la documentazione tecnica relativa possa essere fornita solo in seguito ad eventuale aggiudicazione.*

**Risposta:** Sì, la documentazione tecnica può essere fornita solo in seguito ad eventuale aggiudicazione.

### **Quesito 26**

*In merito agli analiti auspicabili alla fornitura, dettagliati nell'allegato A, considerato che gli stessi non saranno oggetto di valutazione, si chiede di confermare che possa essere prodotta un'offerta economica secondo lo stesso schema prodotto per gli analiti obbligatori, ovvero riportante anche l'indicazione delle quote di noleggio ed assistenza delle eventuali strumentazioni necessarie per l'esecuzione di tali analiti auspicabili.*

**Risposta:** Sì, è possibile presentare uno schema identico a quello degli analiti obbligatori.

### **Quesito 27**

*Nel caso in cui la documentazione tecnica sia rilegata in diversi fascicoli, si prega di confermare che la stessa possa essere firmata solo sulla prima ed ultima pagina di ogni fascicolo.*

**Risposta: No,** tutta la documentazione tecnica presentata deve essere firmata pagina per pagina.

### **Quesito 28**

*Si prega di confermare che la documentazione salvata in formato elettronico su CD possa essere non firmata in maniera olografa, ma accompagnata da dichiarazione di conformità alla versione presentata in formato cartaceo.*

**Risposta:** Si conferma.

### **Quesito 29**

*Si chiede, in merito alla installazione delle strumentazioni, di confermare la necessità di offrire gruppi di continuità.*

**Risposta:** Sì, devono essere offerti anche i gruppi di continuità, oltre a tutto quanto necessario al funzionamento dei sistemi, sia per il lotto 1 che per il lotto 2, in tutte le sedi previste, al fine di garantire la continuità operativa dei sistemi offerti anche in caso di mancata erogazione elettrica della rete aziendale.

### **Quesito 30**

*In riferimento ai requisiti di capacità minimi richiesti ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, si evidenzia che nel bando di gara per il lotto 1 sono richiesti euro 3.000.000,00 mentre nel disciplinare di gara euro 4.000.000,00. Si prega al proposito di chiarire e precisare quale tra i due dati dovrà essere considerato.*

**Risposta:** Dovrà essere considerato quanto richiesto nel disciplinare di gara, come pubblicato anche nella GURI e nelle altre pubblicazioni effettuate (giornali e siti ufficiali).

### Quesito 31

*In riferimento a quanto previsto a pag. 8 del disciplinare di gara, secondi cui il prezzo triennale offerto dovrà essere “omnicomprensivo del noleggio della strumentazione e del materiale di consumo necessario, dei costi della sicurezza per rischi da interferenza – non soggetti al ribasso – e del costo del lavoro”, si richiede di precisare se i costi della sicurezza previsti sono quelli propri della ditta concorrente ed afferenti all’esercizio dell’attività di impresa.*

**Risposta:** Sì.

Si comunica che, a breve, verranno pubblicati anche ulteriori chiarimenti già pervenuti, ad oggi in fase di predisposizione e/o perfezionamento.

Si evidenzia che, come previsto nell’avviso di proroga dei termini di scadenza, pubblicato nel sito aziendale, il termine di risposta ai chiarimenti pervenuti da parte della scrivente azienda è fissato per il giorno 14 agosto p.v. e che ulteriori eventuali chiarimenti potranno essere richiesti da parte delle ditte interessate entro il giorno 7 agosto p.v.

f.to

Il direttore sostituto  
u.o.c. provveditorato economato  
gestione della logistica  
- dott.ssa Marzia Capitanio –