



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento



Servizio Procedure di Gara e Contratti - APSS

Via Dogana, 8 – 38122 Trento

Tel. 0461.496839

spgc-apss@pec.provincia.tn.it**SITO INTERNET**

Trento, 05 GIU. 2017

Prot. n. PAT/RFSPGC - 309638

(da citare nella risposta)

Cl. 3.5

Fasc. 1189 - 2016

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura, in service e non, suddivisa in cinque lotti, per la durata di quattro anni con possibilità di unico rinnovo biennale, di sistemi diagnostici per Microbiologia e Patologia Clinica occorrenti al Dipartimento Laboratorio e Servizi dell'APSS di Trento

NOTA DI CHIARIMENTO

A seguito delle richieste di chiarimenti formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 4

... perché è requisito essenziale la marcatura con solo FITC, escludendo la doppia marcatura FITC/DAPI e FITC/ioduro di propidio che risulta "essenziale" per il riconoscimento dell'elemento cellulare e della messa a fuoco con i sistemi automatizzati presenti sul mercato?

Risposta*Trattasi di refuso.*

La puntualizzazione del "solo" FITC è da ritenersi nulla. E' pertanto possibile proporre anche altre tipologie di marcatura.

Quesito 5

LOTTO 2, Paragrafo D, Punto f: il capitolato prevede la "fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti"

LOTTO 2, Paragrafo D, Punto g: il capitolato prevede la fornitura di "controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti"

LOTTO 2, Paragrafo F, Sub F.3, punto c: il capitolato prevede la "fornitura di ceppi ATCC ad antibiogramma noto per il controllo di qualità interno"

Si richiede tipologia e numero di ceppi ATCC che devono essere forniti per il controllo di qualità interno.

Risposta*Sono richiesti i seguenti ATCC:*

Controlli a cadenza 2 volte/settimana: E.coli ATCC 25922, S.aureus ATCC 29213, S.pneumoniae ATCC 49619, E.faecalis ATCC 29212, P.aeruginosa ATCC 27853, S.beta emolitico gr.A ATCC 19615;

Controlli a cadenza quindicinale: S.aureus ATCC 43300, S.pneumonie ATCC 6305, E.faecalis ATCC 51299, K.pneumoniae ATCC BAA-1705, K.pneumoniae ATCC 700603, K.pneumoniae ATCC BAA-2146, H. influenzae ATCC 49766, N. gonorrhoeae ATCC 49226;

Quesito 6

LOTTO 2, Paragrafo F, Sub F.1, punto e: il capitolato prevede la fornitura di "sistemi alternativi anche manuali per emofili e neisserie (Kirby-Bauer) e per antibiogrammi di approfondimento (MIC per gradiente di intensità)"

Si richiede tipologia e numero di dischi per Kirby-Bauer e MIC per gradiente di intensità che devono essere forniti per gli antibiogrammi di approfondimento.

Risposta

N° 40 antibiogrammi Kirby Bauer per Neisserie con le seguenti molecole: Penicillina, Ciprofloxacina, Ceftriaxone, Meropenem e Rifampicina;

N° 150 antibiogrammi Kirby Bauer per Haemophilus con le seguenti molecole: Ampicillina, Amoxicillina/clavulanato, Ceftriaxone, Ciprofloxacina, Eritromicina, Meropenem;

MIC per gradiente di intensità per test di approfondimento per le seguenti molecole: Meropenem (n° 150), Vancomicina (n° 50), Teicoplanina (n° 30), Daptomicina (n° 30).

Quesito 7

LOTTO 3, Paragrafo D, Punto f: il capitolato prevede la "fornitura di controlli necessari all'esecuzione degli esami previsti"

LOTTO 3, Paragrafo G, Sub G.1, punto d: il capitolato prevede la "Fornitura di ceppi ATCC ad antibiogramma noto per il controllo di qualità interno"

Si richiede tipologia e numero di ceppi ATCC che devono essere forniti per il controllo di qualità interno.

Risposta

E.COLI, E.COLI ESBL, E.FAECALIS, E.FAECALIS VRE, S.AUREUS, S.AUREUS MRSA, P.AERUGINOSA, K.PNEUMONIAE CARBAPENEMASI PRODUTTORE, H.INFLUENZAE, S.PNEUMONIAE, S.PNEUMONIAE PENICILLINA RESISTENTE nelle quantità necessarie per controlli di qualità interni a cadenza settimanale.

Quesito 8

LOTTO 3, Paragrafo F, Sub F.1, punto e: il capitolato prevede la fornitura di "sistemi alternativi anche manuali per emofili, neisserie e corinebatteri e per antibiogrammi di approfondimento"

Si richiede tipologia e numero di MIC test per gradiente di intensità che devono essere forniti per gli antibiogrammi di approfondimento.

Risposta

Ceppi annui (Identificazione + Antibiogramma):

- 25 EMOFILI
- 25 NEISSERIE
- 25 CORINEBATTERI

per ciascuna tipologia di microrganismo, antibiotici MIC per gradiente di intensità come da tabelle Eucastr.

Quesito 9

Lotto n. 3 - ESAMI IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOTICOSENSIBILITA': Chiediamo di dettagliare la tipologia di identificazioni ed antibiogrammi richiesti, ovvero chiediamo di specificare la

quantità annua di identificazioni ed antibiogrammi di Gram+, Gram-, Lieviti e fastidius (Corinebatteri, Haemophili e Neisserie);

Risposta

Ceppi annui (Identificazione + Antibiogramma):

- 25 EMOFILI
- 25 NEISSERIE
- 25 CORINEBATTERI

per ciascuna tipologia di microrganismo, antibiotici MIC per gradiente di intensità come da tabelle Eucast.

Ceppi annui (Identificazione + Antibiogramma):

- 1.800 GRAM POSITIVI
- 3.000 GRAM NEGATIVI
- 20 ANAEROBI
- 120 LIEVITI

Quesito 10

Lotto n. 3 - ESAMI IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOTICOSENSIBILITA': Relativamente ai parametri di valutazione del lotto 3 parametro B (reagenti) subparametro B2 chiediamo conferma che i pannelli offerti debbano prevedere un'estensione del range di MIC per cefalosporine di 3° generazione, chinolonici, meropenem e vancomicina almeno fino a 0,24g/l.

Risposta

In attesa di risposta tecnica dalla Stazione Appaltante.

Quesito 11

... relativamente al deposito cauzionale provvisorio, a pag. 20 del bando di gara è indicato che il beneficiario deve essere l'APSS di Trento, diversamente dalle referenze bancarie che devono essere intestate all'APAC.

Il deposito cauzionale provvisorio deve quindi essere intestato all'APSS, Via Alcide Degasperi 79 – 38123 Trento? E anche l'impegno al rilascio del deposito cauzionale definitivo?

Risposta

Sì.

Le referenze attengono alla procedura di gara gestita dall'APAC di Trento (Agenzia Provinciale per gli Appalti e i Contratti) per conto di APSS di Trento.

Il deposito cauzionale provvisorio e l'impegno al rilascio di quello definitivo, invece, attengono al contratto di fornitura che verrà stipulato tra l'APSS di Trento e l'impresa aggiudicataria.

Quesito 12

A pag. 19 di 39 del bando di gara al Punto 4.3 Cauzione provvisoria si chiede di confermare l'importo del Lotto 5.

Risposta

Trattasi di refuso.

L'importo esatto della cauzione provvisoria da produrre per il Lotto n. 5 è di €. =18.287,60= (Euro Diciottomiladuecentoottantasette/60).

Quesito 13

Lotto n.1 - Esami Autoimmunità

- Per la voce *Anticorpi anti-citoplasma neutrofili (ANCA)* con tecnica immunofluorescenza indiretta
 - nella sezione **G.1) Caratteristiche obbligatorie dei reagenti** pag. 6 del Capitolato Tecnico viene richiesto: 6) ANCA: *granulociti fissati in etanolo e formalina*,
 - e nella sezione **G.2) Caratteristiche dei reagenti oggetto di valutazione qualità** pag. 7 si riporta: 2) ANCA: presenza contemporanea accanto ai granulociti di linfociti per evidenziare ANA positività confondenti

Non essendo indicate le quantità specifiche relative ai prodotti con le suddette caratteristiche, possiamo considerare 3200 test ANCA fissati in etanolo e 200 test ANCA fissati in formalina?

Risposta

In attesa di risposta tecnica dalla Stazione Appaltante.

Quesito 14

Lotto n.1 - Esami Autoimmunità

- Per le voci:
 - Anticorpi anti-mitocondri (AMA)
 - Anticorpi anti-muscolo liscio (ASMA)
 - Anticorpi anti-microsomi ep. (LKM)
 - Anticorpi anti-cellule parietali gastriche (APCA)

In considerazione che tali esami possono essere raggruppati nel test denominato triplo tessuto, si richiede la possibilità di fornire un unico kit in cui siano presenti i tre substrati richiesti.

In caso affermativo, si richiede se si può considerare il numero di esami da fornire pari ad una media ponderata di 1400 test /anno.

Risposta

In attesa di risposta tecnica dalla Stazione Appaltante.

Quesito 15

Si richiede, cortesemente, in merito al Lotto 4, i recapiti per contattare la software house (Noemalife), ai fini di richiedere preventivo per l'interfacciamento.

Risposta

La software house Noemalife (e Solinfo) dall' 1 aprile 2017 è inserita nel nuovo gruppo Dedalus S.p.A. Healthcare Systems Group - Via Temperanza, 6 - 20127 Milano.

Quesito 16

Si richiede cortesemente, in merito allegato E2 - Offerta Economica Lotto 4, se nella **prima pagina dell'offerta** (REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO) bisogna considerare solo il costo dei Reattivi o si devono aggiungere anche i prezzi offerti per strumentazione e interfacciamento?

Risposta

Il modello Allegato E2 Modulo offerta economica lotto 4 è composto da due fogli: il foglio 1 è da utilizzare solo ed esclusivamente per le quotazioni dei reagenti e materiali di consumo; il foglio 2 è riepilogativo delle condizioni economiche proposte (Reattivi e materiali di consumo, Sistemi di lettura e Interfacciamento).

Quesito 17

Si chiede se nell'allegato E2 dell'offerta economica del lotto 4 l'ultima colonna del foglio 1 è una ripetizione della penultima colonna e va quindi eliminata.

Con l'occasione si richiede di poter avere tale allegato in formato editabile.

Risposta

Sì, trattasi di un refuso.

La colonna "€/anno (in lettere)" è stata inavvertitamente replicata.

Il file, corretto, è ora disponibile on-line in formato modificabile.

Quesito 18

E.2.c) Strumento Semiautomatico per l'analisi delle urine.

Siccome è richiesto un sistema semiautomatico per l'esame chimico-fisico delle urine ma non sono indicate le quantità dei test da eseguirsi sulla suddetta macchina, per meglio formulare da parte nostra la proposta strumentale e analitica (sistema e reattivi) si chiede se è possibile conoscere il numero di test che giornalmente/mediamente saranno eseguiti su tale strumentazione semiautomatica.

Risposta

In attesa di risposta tecnica dalla Stazione Appaltante.

Quesito 19

Si chiede se nell'allegato E2 dell'offerta economica del lotto 4 nel caso si offra una strumentazione per effettuare i due tipi di esami, bisogna quotare l'importo per la locazione e per l'interfacciamento?

In tal caso l'importo però sarebbe da imputare per il totale delle due voci e non solo per la voce "calprotectina".

Risposta

Sì, nel caso venga offerta strumentazione (singola o doppia), dovrà essere quotata sia la locazione che l'interfacciamento e il modulo offerta è predisposto per l'imputazione della locazione e dell'interfacciamento (singolo o doppio) sul totale delle due voci (Helicobacter e Calprotectina).

Quesito 20

Non riusciamo ad utilizzare il Vs file ALLEGATO_B_DGUE, è possibile inviarVi un altro modello di DGUE scaricato da <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>

Risposta

No, la redazione del ns. documento tiene conto anche della legislazione Provinciale in materia. E' consentito stampare e compilare a mano le sezioni non editabili.

Quesito 21

Allegato H4 – CAPITOLATO TECNICO – Lotto 4

Il punto C.3) Informatizzazione requisito c

Al fine di fornire risposta adeguata a quanto richiesto, si chiede di meglio esplicitare cosa si intenda per "carico di lavoro e tipologia di esami significative per collegamento bidirezionale".

Risposta

In attesa di risposta tecnica dalla Stazione Appaltante.

Quesito 22

Viene richiesto nel bando di gara, busta offerta economica, la produzione del listino prezzi o stralcio di esso, nonché una dichiarazione sostitutiva indicante gli estremi di deposito alla CCIAA.

Non essendo obbligatorio il deposito dei listini presso la CCIAA, si chiede cosa necessiti presentare nel caso in cui il listino non sia depositato.

Risposta

Il listino vigente o stralcio di esso, in copia, accompagnato da una dichiarazione sostitutiva sottoscritta da persona formalmente autorizzata a rappresentare l'azienda circa la vigenza, la validità e la conformità del documento all'originale in possesso dell'Azienda.

Quesito 23

Si richiede di poter avere il file schema offerta economica Allegato E1 in formato editabile (word, Excel)

Risposta

Vedi risposta quesito n. 17

Quesito 24

In merito alla presentazione dei documenti richiesti in lingua italiana, si chiede se le dichiarazioni CE dei sistemi offerti possono essere prodotte nell'originale in lingua Inglese.

Risposta

La presentazione di documenti in lingua italiana è preferibile. Tuttavia, nel caso in cui non fosse possibile, è consentito - per documenti di natura strettamente tecnica - presentarli in lingua inglese.

Quesito 25

Nell'offerta economica, relativamente al lotto 4, nella tabella di pagina 1 non si riesce a leggere la descrizione della penultima colonna, ovvero "nno (in lette)". Cosa s'intende? Esiste già una colonna con scritto "euro/anno in lettere".

Risposta

Vedi risposta quesito n. 17

Quesito 26

L'offerta economica deve essere in marca da bollo?

Risposta

A pagina 13 del bando è chiaramente indicato che "L'OFFERTA ECONOMICA (redatta in conformità alla vigente normativa in materia di imposta di bollo), ...".

Quesito 27

Confermate che nella busta tecnica non deve essere inserita copia dell'offerta economica senza prezzi?

Risposta

La documentazione da inserire nella busta dell'offerta tecnica è chiaramente indicata al punto 3 del bando di gara, pag. 11, MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELLE OFFERTE.

Quesito 28

Nell'offerta economica vengono richiesti gli estremi di deposito alla CCIAA del listino prezzi. Essendo il deposito facoltativo, la nostra Azienda non provvede a depositare tale listino dal 2013. Possiamo

farVi una dichiarazione comunicandoVi solo che lo stralcio del listino allegato è una copia conforme dell'originale in uso fino al 31/12/2017?

Risposta

Vedi risposta quesito n. 22

Quesito 29

Capitolato Tecnico – LOTTO N. 4 B) Requisiti necessari (pena esclusione) – “a. **Test del tipo monotest, immunocromatografico, a diffusione laterale pronto all'uso su card e/o test in chemiluminescenza (CLIA) o Immunoenzimatico (EIA) in monotest**”.

Si chiede di specificare cosa si intende per la dicitura “**monotest**” .

Risposta

In attesa di risposta tecnica dalla Stazione Appaltante.

Quesito 30

Bando di gara – 3. Modalità di Formulazione delle Offerte – Viene indicato “**La Busta denominata “Busta B-Offerta Tecnica-Lotto n.....” dovrà contenere la seguente documentazione, tutta in lingua italiana**”.

Si chiede di confermare che nel caso in cui vengano offerti strumenti e prodotti, il cui fabbricante ha sede all'estero, possano essere allegate le certificazioni CE e le certificazioni ISO, in lingua non italiana.

Analogamente, si richiede la possibilità di fornire in lingua inglese documentazione scientifica.

Risposta

Vedi risposta quesito n. 24

Quesito 31

Lotto 4 - Offerta Economica – Si richiede se sia possibile offrire in sconto merce i test per effettuare calibrazioni e controlli. Inoltre se i calibratori, controlli e consumabili possano essere eventualmente offerti in sconto merce.

Risposta

No, non è consentito offrire prodotti in sconto merce.

IL DIRIGENTE del SPGC - APSS

– dott. Luciano Bocchi –

In nome e per conto di APAC
ex convenzione di data 28/10/2015