

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI BASATI SU  
METODOLOGIA MOLECOLARE, DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC  
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA – MEDICINA TRASFUSIONALE –  
LABORATORI DI EMATOLOGIA DEI PP.OO. DI PESCARA, PENNE E POPOLI  
DELLA AUSL DI PESCARA.**

G.U.R.I. n. 129 del giorno 10/11/2014.

**SCADENZA TERMINE PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE: 21 GENNAIO 2015 ORE  
13,00**

**SCADENZA TERMINE PUBBLICAZIONE CHIARIMENTI (PRESENTATI IN TEMPO  
UTILE). 13 GENNAIO 2015**

**CHIARIMENTI IN PROGRESS**

*1. Se non si è in possesso della certificazione ISO si può partecipare comunque alla trattativa?*

**RISPOSTA: LA CERTIFICAZIONE ISO NON COSTITUISCE REQUISITO DI AMMISSIONE.**

*2. Per quanto riguarda il \*lotto n. 1\* \*estrattore per acidi nucleici DNA e RNA, nel disciplinare di gara TABELLA 3 CARATTERISTICHE > PREFERENZIALI, tra i requisiti viene anche valutata analisi multi pozzetto”. Non viene fornito un parametro oggettivo di valutazione e si chiede pertanto di chiarire cosa si intenda con tale analisi in modo da poter fornire un parametro preciso per l’assegnazione del punteggio.*

**RISPOSTA: PER ANALISI MULTIPOZZETTO SI INTENDE ANALISI MULTICAMPIONE.**

*3. Relativamente al lotto n.l "Acquisizione estrattore per acidi nucleici DNA e RNA ", quanti strumenti vengono richiesti per questo lotto? Essendo tre i presidi citati nel Vs capitolato di gara, Pescara, Penne e Popoli, ogni presidio deve avere uno strumento?*

**RISPOSTA: LA RICHIESTA SI RIFERISCE AD UN SOLO ESTRATTORE.**

*4. In riferimento alla gara “Fornitura in service di sistemi diagnostici basati su metodologia molecolare, da effettuarsi presso la uoc servizio di immunoematologia – medicina trasfusionale- laboratori di ematologia dei PPOO di Pescara, Penne e Popoli della AUSL di Pescara” necessitiamo di un chiarimento in relazione al deposito cauzionale provvisorio, ovvero: gli importi suddivisi per lotti (contenuti nello schema apposito)*

*per la cauzione dimidiata comprendono o meno l'importo una tantum di 700,00 euro previsto dall'art. 75 dlgs. 163/2006? Inoltre i 700,00 euro sono da aggiungersi indipendentemente dalla partecipazione a uno o più lotti ?*

**RISPOSTA: SI PRECISA CHE LA MISURA DELLA SANZIONE PREVISTA DALL'ART. 39 DEL DL 90/2014 È FISSATA ALL'1 PER MILLE DEL VALORE POSTO A BASE D'ASTA, PER CIASCUN LOTTO DI PARTECIPAZIONE.**

**L'IMPORTO DELLA GARANZIA DOVRÀ COMPRENDERE (AUMENTANDOLO CORRISPONDENTEMENTE) ANCHE QUELLO RELATIVO ALL'ART. 39 DEL DL 90/2014, NON SUSCETTIBILI DI RIDUZIONE AI SENSI DELL'ART 75 DEL D.LGS 163/2006.**

**VIENE RIPUBBLICATI L'ALLEGATO A, INTEGRATO PER TENER CONTO DI QUANTO SOPRA.**

**5. REATTIVI - LOTTO N. 2 Rif. 1**

*Standard plasmidici per la qualificazione in real time di differenti geni di fusione e di controllo per leucemie acute e croniche - Test/anno n.400*

*Si chiede di specificare se gli standard devono esser conteggiati per 400 sedute sperimentali o nel caso non fosse così specificare quante sedute sperimentali debbano essere eseguite (si utilizza uno standard a seduta sperimentale).*

**RISPOSTA: GLI STANDARD DEVONO ESSERE CONTEGGIATI PER SEDUTA SPERIMENTALE PER UN TOTALE DI CIRCA 100 SEDUTE PER ANNO.**

**6. REATTIVI - LOTTO N. 2 - Rif. 2d**

*Analisi quantitativa delle mutazioni del gene NPM1 in real time che permetta di discriminare contemporaneamente le mutazioni A,B,D e rare*

*Si chiede di specificare se l'analisi di cui sopra è da intendersi QUALITATIVA anziché quantitativa?*

**RISPOSTA: L'ANALISI È DA RITENERSI QUALITATIVA.**

**7. REATTIVI – LOTTO N. 2 - Rif. 11**

*Enzimi di reazione in PCR (Taq TAKARA)*

*Si chiede di specificare se deve essere offerta solo taq takara o taq validate (takare e altre) per i diversi kit offerti e nelle quantità' congrue ai kit.*

**RISPOSTA: POSSONO ESSERE OFFERTE SIA TAQ TAKARA CHE ALTRE TAQ VALIDATE PER I DIVERSI KIT.**

## 8. DISCIPLINARE DI GARA pag.15

*Rif. B3) Obbligatoriamente rispondere per ogni Lotto con una "relazione di valutazione" firmata dal legale rappresentante in riferimento alle descrizioni dei requisiti soggetti a valutazione, specificando per ogni voce di punteggio (riferimento) le caratteristiche offerte con gli eventuali benefici e vantaggi proposti per questa Azienda Sanitaria secondo lo schema sotto riportato.*

*La relazione di valutazione deve essere un documento a parte rispetto alla relazione tecnica o può essere incluso nella relazione stessa ?*

**RISPOSTA: E' INDIFFERENTE, PURCHE' AGEVOLMENTE INDIVIDUABILE**

*9. Rif. B4) Per ogni Lotto, è richiesta da parte delle Ditte partecipanti, la presentazione di un "progetto tecnico" dettagliato che descriva la soluzione operativa proposta.*

*Per il Lotto 2 non è prevista l'offerta di moduli o di automazione, ma di una singola strumentazione stand alone.*

*E' necessario comunque il progetto ?*

*Cosa deve descrivere il progetto in caso di strumento singolo stand alone?*

**RISPOSTA: ANCHE IN CASO DI STRUMENTO STAND ALONE, È NECESSARIO CONOSCERE L'INGOMBRO DEL SISTEMA, LE CARATTERISTICHE DI ALIMENTAZIONE, DI ALLACCIO ALLE RETI ETC.**

*10. Dato che le dichiarazioni CE per alcuni prodotti vengono rilasciate dai produttori in lingua in inglese, si chiede se è possibile inserire nella documentazione di gara la nostra dichiarazione di conformità CE dei prodotti in lingua italiana ed, in allegato, le dichiarazioni CE dei produttori in lingua inglese.*

**RISPOSTA: E' CONSENTITO**

*11. Con riferimento alla precisazione contenuta all 'art. 8 del Disciplinare di gara , in base alla quale:" A rendere la dichiarazione in argomento saranno tenuti, pertanto, anche i procuratori, laddove siano essi stessi sottoscrittori, ovvero l ad dove siano destinatari di procure continuative e pubblicizzate (es. in CCIAA) nonché gli amministratori di società acquisite e/o incorporate, nell 'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara su GURI. Tali soggetti, infatti, sono da assimilarsi a soggetti "cessati", si chiede conferma che tale dichiarazione debba essere resa da procuratori sottoscrittori dell'offerta e non da procuratori i quali, benchè titolari di una procura èontinuativa ed inserita nel certificato CCIAA, non siano titolari di poteri di legale rappresentanza della società e, di conseguenza , non siano equiparabili ai legali rappresentanti della società stessa, come precisato dall'art. 38, comma l, lettera b) del D.Lgs. 163/2006 .*

**RISPOSTA: SI CONFERMA CHE “:” A RENDERE LA DICHIARAZIONE IN ARGOMENTO SARANNO TENUTI ANCHE I PROCURATORI, LADDOVE SIANO .....DESTINATARI DI PROCURE CONTINUATIVE E PUBBLICIZZATE (ES. IN CCIAA)...”**

12. Con riferimento all'art. 3 del Disciplinare di gara, in base al quale "Gli atti di gara sono costituiti da: ....documento di valutazione dei rischi interferenziali" chiediamo se tale documento verrà pubblicato sul sito oppure è da considerarsi un refuso.

**RISPOSTA: TRATTASI DI REFUSO**

#### **LOTTO 4 (QUESITI DA 13 A 18)**

13. Produttore di ghiaccio: per nessuna delle nostre metodiche che saranno offerte è previsto alcun passaggio in ghiaccio. La richiesta di una macchina del ghiaccio è da considerarsi vincolante per altre Vs. eventuali esigenze oppure è strettamente legata alla metodica e quindi facoltativa?

**RISPOSTA**

***L'esigenza deriva dalla corretta conservazione dell'RNA e quindi è facoltativa.***

14. Centrifuga con velocità massima 17.500 rpm: la velocità indicata è vincolante o è relativa alle metodiche da eseguire? Anche in questo caso per le nostre metodiche è sufficiente una centrifuga che raggiunga una velocità massima di 15.000 rpm.

**RISPOSTA**

***La centrifuga deve essere confacente, anche per la velocità massima, con quanto necessario alla corretta esecuzione dei test oggetto della gara.***

15. Centrifuga refrigerata: per 8 rotori per provette da 0,5 ml a 50 ml e per micropiastre intendete 8 rotori per provette ed 8 rotori per micropiastre o 8 rotori totali? Quali adattatori esattamente?

**RISPOSTA**

***La centrifuga refrigerata può disporre di 8 rotori in totale, ovviamente con tale centrifuga si dovranno necessariamente poter centrifugare:***

- a. provette da 0,2 mL***
- b. provette da 1,5 mL***
- c. provette da 2 mL***
- d. provette da 50 mL***
- e. micropiastre da PCR***

16. Nell'elenco dei prodotti alcuni hanno indicato quale numero di test annui "1" o "2": Vi chiediamo di confermare che l'unità di misura di riferimento sia in test o in alternativa di indicare il valore 1 a cosa si riferisce.

**RISPOSTA**

***I prodotti ai quali si fa riferimento sono prodotti che vengono usati raramente, ma dei quali dobbiamo necessariamente disporre essendo centro di riferimento regionale per le malattie ematologiche. Pertanto "1" e "2" si riferiscono ai kit con un quantitativo minimo di test (max 20 e 40 per anno)***

17. Chiediamo una conferma della necessità di offrire o meno l'interfacciamento con il gestionale.

**RISPOSTA**

**La tipologia di esami (test su striscia) NON E' idonea per l'interfacciamento che ovviamente per questo lotto non è necessario.**

**18. VENGONO RETTIFICATI , COME SEGUE, I NUMERI DI TEST ANNUI RELATIVI AL LOTTO N. 4 E RIPUBBLICATO IL RELATIVO FOGLIO PREZZI:**

REATTIVI	N° TEST/ANNO VECCHIO	N° TEST/ANNO NUOVO
Mutazione simultanea su striscia FV1691A, FIIG20210A, MTHFR C 677T	500	400
Mutazione su striscia singola FII (Protrombina) G20210AA	500	400
Beta Talassemia su striscia per popolazioni regioni mediterranee	400	300
Emocromatosi su striscia	400	300
Alfa Talassemia su striscia	400	200
Mutazione su striscia singola F V (Leiden) R506Q	130	100
Estrazione DNA	100	100
Mutazione simultanea su striscia FV, F II, FXIII, Fibrinogeno, PAI1, MTHFR, GP piastriniche.	80	80
Mutazione simultanea su striscia FV R506Q, H1299R, Y1702C	50	50
Mutazione su striscia singola MTHFRA1298C	100	50
Controllo funzionalità termociclatore con PCR su campione DNA	50	10
Beta Talassemia su striscia per popolaz. Medio Oriente ed India	1	20
Beta Talassemia su striscia per popolaz. Sud-Est Asiatico	1	20
Emoglobina Lepore su striscia	2	40
Mutazione su striscia singola MTHFR C677T	200	50
Mutazione simultanea su striscia VKORC1, CYP2C9	50	50
Mutazione su striscia delle varianti alleliche del gene CYP2C19	1	20
Mutazione su striscia del gene EGFR	1	20
Mutazione su striscia dei geni KRAS-BRAF	1	20